

**ÓRTESIS PARA ESTABILIZACIÓN Y REHABILITACIÓN DE FRACTURA EN EL
TERCIO DISTAL DEL FÉMUR EN PERSONAS DE LA TERCERA EDAD
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

JESÚS EDUARDO CASADIEGOS IBARRA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD FÍSICO – MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2016

**ÓRTESIS PARA ESTABILIZACIÓN Y REHABILITACIÓN DE FRACTURA EN EL
TERCIO DISTAL DEL FÉMUR EN PERSONAS DE LA TERCERA EDAD
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**

JESÚS EDUARDO CASADIEGOS IBARRA

**Trabajo de grado para optar por el título de
DISEÑADOR INDUSTRIAL**

Director

MIGUEL ENRIQUE HIGUERA MARIN

MSc. Diseñador Industrial

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD FÍSICO – MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2016

DEDICATORIA

En primer lugar a Vianey Ibarra y Jesús Casadiegos, a Sergio Casadiegos, Sara Casadiegos, familia Casadiegos Suarez, a Renata Casadiegos, y a Dios por todo su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco enormemente a mis padres Jesús Casadiegos y Vianey Ibarra por todo el esfuerzo, paciencia y apoyo durante este proceso, a mi hermano Sergio Casadiegos por estar presente en todas las circunstancias positivas y negativas de mi vida, a la selección de Rugby de la UIS “Los Toros” por toda su ayuda, ejemplo, viajes, torneos y aventuras vividas, a Colectivo C3 por ser un gran impulso y desarrollador de mi ámbito profesional y empresarial, a Chuma y a el mono por la incondicionalidad en este proceso, a mi hermana Sara, a Clarita Hernandez, a Ángela María Osorio, a Mamá Mina y a Chuz, al profesor Miguel Higuera por su paciencia en el desarrollo de este proyecto, a Juan C Morales, a la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander, y por Ultimo e igual de importante a las personas anteriormente nombradas a Karoll Sánchez por su compañía, ayuda y apoyo el transcurso final de mi carrea y de este trabajo.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	20
1. JUSTIFICACIÓN.....	23
2. OBJETIVOS.....	25
2.1. OBJETIVO GENERAL	25
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
2.3. ANÁLISIS DE USUARIOS	25
2.3.1 usuarios primarios.....	25
2.3.2 Usuarios Secundarios.....	26
2.3.3 Usuarios Terciarios	26
2.4 ALCANCES DEL PROYECTO.....	26
3. METODOLOGÍA PROYECTUAL.....	27
4. MARCO TEORICO	28
4.1 FÉMUR	28
4.2 RODILLA.....	29
4.3 EXTREMO INFERIOR DEL FÉMUR	31
4.4 FRACTURAS	32
4.5 CAUSAS	33
4.6 CLASIFICACIÓN	33
4.6.1 Extra articular.....	33
4.6.2 Fractura articular parcial	35
4.6.3 Fractura articular completa	36
4.7 SÍNTOMAS	38
4.8 DIAGNÓSTICO.....	39

4.9 CONSOLIDACIÓN.....	39
4.10 COMPLICACIONES	40
4.11 COMPLICACIONES INMEDIATAS.....	41
4.12 COMPLICACIONES TARDÍAS	43
4.13 DEFINICIÓN DE UNA FRACTURA	44
4.14 FISIOPATOLOGÍA DE UNA FRACTURA	44
4.15 RETARDO DE LA CONSOLIDACIÓN	46
4.15.1 Definición	46
4.15.2 Órtesis.....	48
5. OBTENCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE DISEÑO	49
5.1 INVESTIGACIÓN ANALÍTICA	49
5.2 ESTUDIOS EN LA ACTUALIDAD.....	49
5.3 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO.....	50
5.3.1 Verificación de requerimientos.....	50
5.3.1.2 Importancia relativa de los requerimientos para la estabilización y rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur	51
6. ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE.....	55
6.1 APARATO LARGO PLASTICO ADULTO UNILATERAL-KAFO	55
6.2 BLEDSOE ORIGINAL KNEE BRACE.....	56
6.3 UNIVERSAL LEG BRACE - REDUCED	58
7. DESARROLLO DE LA ORTESIS	60
7.1 GENERACIÓN DE CONCEPTOS	60
7.2 PROPUESTAS	60
7.2.1 Concepto 1.....	60
7.2.2 Concepto 2.....	63
7.2.3 Concepto 3.....	65
7.2.4 Evaluación de concepto.....	67

7.2.5 Evaluación de concepto con los expertos en fabricación de órtesis, OEFF (Órtesis de estabilización de Fracturas de fémur).....	69
7.3 DISEÑO EN DETALLE	69
7.3.1 Protección.....	70
7.3.2 Adaptación.....	71
7.3.3 Estabilización	71
7.3.3.1 Estabilizador de articulación	71
7.3.3.2 Correas estabilizadoras y fijadoras.....	72
7.3.3.3 Vistas modelado 3D	73
8 PROCESO DE FABRICACIÓN.....	75
8.1 LISTADO DE MATERIALES	75
8.1.1 Neopreno	75
8.1.2 Polipropileno	75
8.1.3 Aluminio.....	75
8.1.4 Correa de nilón y velcro	75
8.1.5 Etilvinilacetato o goma EVA.....	76
8.2 FABRICACIÓN DE ÓRTESIS.....	76
8.2.1 Recubrimiento de la pierna del paciente con yeso de venda	76
8.2.2 Desprendimiento del molde de yeso.....	77
8.2.3 Sellamiento de molde para relleno de yeso	77
8.2.4 Tallado de positivo de pierna para minimizar imperfecciones de fundición ..	78
8.2.5 Fundición de polietileno sobre positivo de pierna en yeso.....	78
8.2.6 Marcación de partes sobre la lámina de polietileno fundida sobre la pierna.	80
8.2.7 Modelo de ortesis.....	81
8.2.8 Fabricación de ortesis en polipropileno rígido e incrustación de barra metálicas y articulación.....	81
8.2.9 Proceso de pintura y acabados finales.....	82
8.2.10 Fabricación de funda de neopreno.....	82
8.2.11 Ensamble y terminación del producto	83

9. SECUENCIA DE USO	84
10. EVALUACIONES Y VALIDACIONES	89
10.1 COMPROBACIÓN ANTROPOMÉTRICA	89
10.1.1 Objetivos.	89
10.1.2 Participantes de la prueba.	89
10.1.3 Variables Presentes en la prueba	90
10.1.4 Desarrollo de la prueba	90
10.1.4.1 Herramientas para la prueba ergonómica	90
10.1.4.2 Protocolo de Prueba	91
10.1.4.3 Tareas del usuario.	91
10.1.4.4 Registro fotográfico	92
10.1.4.5 Resultados de la prueba de uso de las guías actuales	93
11. COMPARACIÓN GUÍAS ACTUALES - DISPOSITIVO GEP	97
11.1 RESULTADOS.....	97
12. CONCLUSIONES	99
13. CONSIDERACIONES FINALES	101
13.1 HALLAZGOS	101
13.2 LIMITACIONES.....	101
13.3 TRABAJO A FUTURO	102
BIBLIOGRAFÍA.....	103
ANEXOS.....	105

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Proceso de desarrollo del Dispositivo	27
Figura 2. Fases de planeación	27
Figura 3. Fémur	29
Figura 4. A1 Fractura extra articular simple	33
Figura 5. A2 Fractura extra articular, con cuña metafisiaria	34
Figura 6. A3 Fractura extra articular, metafisiaria compleja	34
Figura 7. B1 Fractura articular parcial, del cóndilo lateral, plano sagital	35
Figura 8. B2 Fractura articular parcial, del cóndilo medial, plano sagital	35
Figura 9. B3 Fractura articular parcial, plano frontal.	36
Figura 10. C1 Fractura articular completa, articular y metafisiaria simples.....	36
Figura 11. C2 Fractura articular completa, articular simple y metafisiaria multifragmentaria	37
Figura 12. C3 Fractura articular compleja multifragmentaria	37
Figura 13. Aparato largo plástico adulto unilateral-kafo	55
Figura 14. Bledsoe original knee brace, Bledsoe	56
Figura 15. Universal leg brace- reduce, Chaneco	58
Figura 16. Exoesqueleto de cubrimiento femoral de posición muscular simulando el cuádriceps y el sartorio	60
Figura 17. Parte de la órtesis con las bandas ajustables en la parte de la pantorrilla	61
Figura 18. Parte de la órtesis, simulando el musculo de cuádriceps	62
Figura 19. Antropometrías	62
Figura 20. Exoesqueleto con cubrimiento total de la extremidad con rotación libre en la articulación	63
Figura 21. Primera parte	63
Figura 22. Segunda parte	64
Figura 23. Tercera parte	64

Figura 24. Exosqueleto doble rígido con base flexible adaptable con articulación de doblo bloqueo	65
Figura 25. Parte interna de la órtesis	66
Figura 26. Funda de neopreno.....	66
Figura 27. Estructura rígida.....	67
Figura 28. Protección	70
Figura 29. Adaptación	71
Figura 30. Estabilizador de articulación	72
Figura 31. Correas estabilizadoras y fijadoras	72
Figura 32. Vista superior de la ortesis.....	73
Figura 33. Vista lateral de la ortesis.....	74
Figura 34. Recubrimiento de la pierna del paciente con yeso de venda.....	76
Figura 35. Desprendimiento del molde de yeso.....	77
Figura 36. Sellamiento de molde para relleno de yeso	77
Figura 37. Tallado de positivo de pierna para minimizar imperfecciones de fundición	78
Figura 38. Positivo de la pierna pulida preparada para fundición de polietileno y polipropileno.....	78
Figura 39. Fundición de polietileno sobre positivo de pierna en yeso.....	79
Figura 40. Marcación de partes sobre la lámina de polietileno fundida sobre la pierna.....	80
Figura 41. Modelo de ortesis.....	81
Figura 42. Fabricación de ortesis en polipropileno rígido e incrustación de barra metálicas y articulación	81
Figura 43. Recubrimiento en primer plástico y pintura de poliuretano HS para acabado liso y brillante.	82
Figura 44. Fabricación de funda de neopreno	82
Figura 45. Ensamble y terminación del producto	83
Figura 46. Funda de neopreno.....	84
Figura 47. Inicio de postura de la ortesis	85

Figura 48. Inicio de ajuste de las correas.....	86
Figura 49. Ajuste de correas en la parte superior de la órtesis	87
Figura 50. Ajustes de correas en la parte inferior de la órtesis	88
Figura 51. Desarrollo de la prueba.....	92

LISTA DE GRAFICOS

	Pág.
Grafico 1. Importancia relativa de los requerimientos para la estabilización y rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur	51
Grafico 2. Grupos de requerimientos	52
Grafico 3. Segmentación de los requerimientos de Función para el desarrollo de la órtesis	52
Grafico 4. Segmentación de los requerimientos de uso para el desarrollo de la órtesis	53
Grafico 5. Segmentación de los requerimientos de Expresivo formal para el desarrollo de la órtesis.....	53
Grafico 6. Segmentación de los requerimientos de función para el desarrollo de la órtesis	54
Grafico 7. Segmentación de los requerimientos de compabilidad para el desarrollo de la órtesis.....	54
Grafico 8. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación de la órtesis en la pierna, en términos de ubicación de cada uno de los componentes. ¿Qué tan difícil es instalar la órtesis?	93
Grafico 9. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto al uso de la órtesis sobre la pierna, en términos de peso. ¿Qué tan pesada siente la pierna con el dispositivo instalado en ella?	93
Grafico 10. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la órtesis en la extremidad, en términos de estabilidad al caminar en la zona afectada. ¿Qué tan segura sintió el ajuste del dispositivo sobre la extremidad?	94
Grafico 11. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con base a la gravedad de la lesión, que flexibilidad le permite la órtesis ¿Qué tan difícil es flexionar la extremidad con el uso del dispositivo?	95

Grafico 12. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con base a la gravedad de la lesión, como se comporta el dispositivo al desplazarse (caminar, correr, trotar) ¿Qué tan dinámica se torna la extremidad con la órtesis al desplazarse?.....	95
Grafico 13. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto al ajuste del reloj o articulación de bloqueo ¿Qué tan fácil es ajustar y leer los ángulos del reloj?.....	96
Grafico 14. Comparación entre órtesis nacional y dispositivo propuesto	97

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Detalla la clasificación general de la órtesis de acuerdo a la articulación para la cual fue diseñada	48
Tabla 2. Requerimiento de diseño	50
Tabla 3. Verificación de requerimientos	51
Tabla 4. Requerimientos	68
Tabla 5. Estatura promedio de población laboral femenina	89
Tabla 6. Estatura promedio de población laboral	89
Tabla 7. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora	90

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. CUESTIONARIO DE ENTREVISTA CON USUARIOS PARA IDENTIFICAR EFICIENCIA	105
ANEXO B. CUESTIONARIO DE ENTREVISTA COMPARACIÓN ENTRE OEFF Y ÓRTESIS LOCAL	108

RESUMEN

TITULO: ORTESIS PARA ESTABILIZACIÓN Y REHABILITACIÓN DE FRACTURA EN EL TERCIO DISTAL DEL FÉMUR EN PERSONAS DE LA TERCERA EDAD DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN*

AUTOR: JESÚS EDUARDO CASADIEGOS IBARRA**

PALABRAS CLAVE: órtesis, femoral, ortopedia, fractura de fémur.

DESCRIPCIÓN:

En este libro se puede ver el desarrollo de una órtesis para las fracturas en el tercio distal del fémur en personas de la tercera edad, clasificación de estas fracturas desde la más simple hasta la más compleja, su nombre médico y una imagen recreando estas. También se nombran las complicaciones, síntomas, y procedimientos para tratar la lesión. Posteriormente se encuentra la recolección de los parámetros, los requerimientos y toda la información necesaria para iniciar el proceso de diseño del dispositivo, desde las ideas presentadas, sus partes y los bocetos realizados, su evaluación y su proceso de aprobación, para escoger la ideal para realizar, llegando a la selección de materiales, descripción y precios de estos, proceso de fabricación como su compilación fotográfica, que va desde la toma de molde de la pierna, fundición de esta misma en yeso, tallado y depuración de desperfectos, fundición de lámina de polietileno y polipropileno sobre el molde, corte y correcciones de errores de cada una de las piezas de la órtesis, correas y reloj articular y adaptación de estos a la ortesis hasta el proceso de pintura y acabado final. También algunas fotografías de pacientes y posibles usuarios usando el producto, como graficas de los resultados de sus pruebas, que va desde su forma de uso hasta su percepción estética, como un manual de uso explicando su funcionamiento.

*Trabajo de grado

**Facultad Físico – Mecánicas. Escuela de Diseño Industrial. Director: Miguel Enrique Higuera Marin MsC. Diseñador Industrial

ABSTRACT

TITLE: BRACING ORTHOSES FOR THE STABILIZATION AND REHABILITATION OF THIRD DISTAL FEMORAL FRACTURE IN PEOPLE OF THIRD AGE DESIGN AND CONSTRUCTION.*

AUTHOR: JESÚS EDUARDO CASADIEGOS IBARRA**

KEY WORDS: Femoral Orthoses, KO, Femoral fracture.

DESCRIPTION:

In this book you will be able to see the development of an fracture orthoses of the third distal femoral in people of third age, this fractures can be classified from the most simply to the most complex, it's medical name and recreated images of them. Also there are named the complications, symptoms and procedures for treat the injury. Later there are the recollection parameters, the requirements and all the needed information to start the design process of the orthoses device, from the presented ideas, it's parts and the drafts, their evaluation and material selection, description and prices of them, fabrication process as it photographic compilation, that goes from the measure of the leg mold, the cast foundry of the leg, carving and depuration of damages, foundry of the polyethylene and polypropylene sheet over the mold, cuts and corrections of mistakes in each part of the pieces in the orthoses, belts and articulate watch and the adaptation of this in the orthoses finally the painting and detailed process. Also some pictures of patients and possible users, using the product, as graphics of the results of their tests, that comes from its wearable shape till their useable, esthetic perception and a user manual explaining how it works.

* Work degree

** Faculty Physical - Mechanical. School of Industrial Design. Director: Miguel Enrique Higuera Marin MsC. Industrial designer

INTRODUCCIÓN

Después de una cirugía traumatólogica de fractura distal de fémur es indispensable iniciar una rehabilitación que garantice la estabilización, rehabilitación y consolidación de la lesión; todo esto de una forma controlada, no obstante, en la mayoría de los casos esto se hace a través de fisioterapia, sin embargo, la mayoría de estos procesos son realizados de forma manual, quien no puede adquirir datos exactos de la presión o del dolor que siente el paciente en ese momento.

Para cumplir parte vital de estos objetivos en la recuperación la ÓRTESIS desempeña un papel muy importante en este proceso, siendo este un dispositivo mecánico que sule la función de la articulación asemejándose a este mismo, ubicándose de forma externa al miembro y ayudando en la estabilización, y recuperación brindando soporte físico mientras la lesión se cura.

De esta forma se puede brindar un mayor confort en las personas afectadas, disminuyendo el riesgo de complicaciones en la recuperación y aumentar la posibilidad de éxito en este proceso, acelerando la rehabilitación y mejorando la calidad de vida en estado de convalecencia.¹

De acuerdo al problema abordado, se realiza el planteamiento para el diseño y construcción ÓRTESIS para estabilización y rehabilitación de fractura en el tercio distal del fémur en personas de la tercera edad..

El desarrollo metodológico del proyecto se sigue mediante el proceso propuesto por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger (Karl T. Ulrich, 2009), donde se realiza

¹ Romero Sacoto, M. A. (2012). *Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior.*

mediante la implementación de un primera fase de análisis del estado actual del problema, llevando a cabo revisiones de literatura en artículos y libros relacionados con fracturas y traumas en el fémur y generalidades. También realizando estudio de campo en el laboratorio de ortopedia de líneas hospitalarias el cual es analizado para extraer la mayor cantidad de problemáticas presentes dentro de la rehabilitación y consolidación de la patología femoral.

Las aproximaciones con expertos en cirugía de rodilla, reducción en fracturas femorales, aportan opiniones desde el ámbito profesional, de las cuales se toma información significativa para el proyecto en cuanto a manejo de estabilización de las fracturas de fémur en el tercio distal. A partir de esta recopilación y análisis de la información, se establecen los requerimientos de diseño, los cuales son el punto de partida para la futura propuesta de alternativas que satisfagan la necesidad presentada para el proyecto.

La segunda etapa del desarrollo, se inicia con el desarrollo de las primeras propuestas y análisis de elementos existentes, con la finalidad de desarrollar conceptos de diseño que refieran una posible solución del problema planteado.

Los conceptos de diseño se evalúan según los requerimientos que previamente se han propuesto y a los conceptos finales, tomando en cuenta la opinión de profesionales que tengan experiencia en el tema y aporten ventajas y deficiencias de los sistemas propuestos a nivel conceptual para al finiquitar la etapa de concepción, para seleccionar uno de dichos conceptos para llevarlo a la etapa de definición en detalles.

La definición de los detalles, se aborda según el tipo de ortesis que se está proponiendo, con el fin de emular las condiciones de uso reales en la estabilización y rehabilitación de la fractura. Se proponen los elementos que

componen la ortesis, mecanismos y forma de uso. Para al finalizar esta etapa, se realizara la propuesta final y formal del dispositivo planteado.

1. JUSTIFICACIÓN

En entrevistas realizadas a diferentes expertos y técnicos en la fabricación de órtesis en el área local de Bucaramanga y en especial en el laboratorio de desarrollo de Líneas Hospitalarias S.A – BodyHelp, se evidencio la deficiencia que hay en la parte de diseño e innovación en el desarrollo y la fabricación del producto en el ámbito local y nacional.

Haciendo una investigación en las empresas encargadas de desarrollar este tipo de productos, cabe resaltar la dificultad que estas presentan para llegar a una fabricación estandarizada o por lo menos un porcentaje del producto total, debido a esto el paciente tiene que esperar más tiempo para recibir la órtesis asignada a la lesión sufrida.

Todos los años se produce un millón de fracturas en el fémur, y más si están relacionadas con personas de la tercera edad, pues el continuo envejecimiento poblacional, las fracturas serán una patología con mayor frecuencia año tras año, convirtiéndose en un problema de salud público. Se espera un gran aumento de fracturas en Latinoamérica, según la OMS, el 70 % de las fracturas de fémur en las personas mayores de 45 años es debido a la osteoporosis, se estima que en el 2050². Latinoamérica tendrá la población más alta a nivel mundial con fractura de fémur en general. En la mayoría de los casos de debe hacer intervención quirúrgica, pues es una lesión severa y la única manera de hacer la reducción es a través de este método.³

² *Todos los años se producen en el mundo más de un millón de fracturas de fémur proximal, sobre todo en personas de edad avanzada. Dado el continuo envejecimiento de las poblaciones, las fracturas aumentarán año tras año y constituirán un problema cada vez más grave de salud pública. Se espera que el mayor aumento de dichas fracturas ocurra en América Latina alrededor del 2050.*

³ Mosquera, M. T., Maurel, D. L., Pavón, S., Arregui, A., Moreno, C., & Vázquez, J. (1998). Incidencia y factores de riesgo de la fractura de fémur proximal por osteoporosis. *PAN AMERICAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH*, 3, 211-219.

Las fracturas del fémur distal son poco frecuentes y graves, con una mortalidad importante en ancianos. El contexto habitual es un traumatismo de alta energía en el paciente joven y un accidente doméstico en la persona mayor. La proporción por sexos se modifica, con un predominio femenino conforme la población afectada es de mayor edad. El mecanismo más frecuente es un traumatismo indirecto sobre una rodilla en flexión. Con menos frecuencia, se trata de un traumatismo directo por aplastamiento o atropello. El desplazamiento de hueso es secundario a las tracciones musculares: acortamiento y extensión del fragmento distal. Teniendo en cuenta esta situación anatómica de la fractura en el tercio distal del fémur, únicamente el tratamiento quirúrgico permite una estabilización suficiente que se oponga a las fuerzas estáticas y dinámicas. Por lo tanto, el tratamiento ortopédico conservador debe ser excepcional, reservado para pacientes postrados en la cama y/o para fracturas nada o poco desplazadas en pacientes con una autonomía extremadamente reducida. (Mosquera et al., 1998)

En el tratamiento ortopédico, la órtesis cumple un papel importante, por eso es necesario desarrollar una que este directamente relacionada con el adulto mayor, pues este presenta problemas singulares en su recuperación, debido a la posibilidad de adquirir osteoporosis, también el desarrollo de hipersensibilidad al material en el cual fue construido, la artrosis debido al pasar de los años y al desgaste muscular ocasionado por la lesión, son factores importantes en la rehabilitación, pues son necesarios mantenerlos controlados para acelerar la recuperación y su descuido retardaría o haría fracasar la consolidación ósea en la fractura.⁴

⁴ Romero Sacoto, M. A.. *Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior.* (2012)

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseño y construcción de órtesis para la estabilización y rehabilitación de fractura en el tercio distal del fémur en personas de la tercera edad

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar los diferentes tipos de fracturas en el tercio distal femoral, para lograr una mayor efectividad en el desarrollo de la órtesis.
- Identificar los problemas frecuentes presentados en la sujeción de las fracturas distales de fémur por medio de estudio de campo, consulta bibliográfica y entrevistas con especialistas en el área.
- Considerar los materiales adecuados para evitar problemas cutáneos debido a la sudoración y el roce al momento de usar de la órtesis y facilitar la limpieza del dispositivo.
- Basar el procedimiento del diseño de la ortesis con la metodología de “Diseño y Desarrollo de productos”(Karl T. Ulrich, 2009).

2.3 ANÁLISIS DE USUARIOS

2.3.1 usuarios primarios. Pacientes entre 50 y 70 años con historial de fracturas de fémur, y pacientes que tengan el trauma de fractura de fémur en el tercio distal, vigente.

2.3.2 Usuarios Secundarios. Técnicos y profesionales encargados de la fabricación de órtesis en general, y fisioterapeutas encargados de manejar este tipo de fracturas.

2.3.3 Usuarios Terciarios. Empresas encargadas en la venta y desarrollo de equipo especializado de ortopedia, estas se encargan de evaluar y certificar los nuevos productos del medio.

2.4 ALCANCES DEL PROYECTO

El proyecto consiste en el diseño y construcción de una Ortesis para estabilización y rehabilitación de fractura en el tercio distal del fémur en personas de la tercera edad.

- Procesos de fabricación del dispositivo.
- Se entregara un prototipo de la órtesis correspondiente al diseño escogido
- Se presentaran resultados correspondientes a la evaluación aplicando métodos de usabilidad.

3. METODOLOGÍA PROYECTUAL

Figura 1. Proceso de desarrollo del Dispositivo



Fuente: (Karl T. Ulrich, 2009)

Figura 2. Fases de planeación



Fuente: (Karl T. Ulrich, 2009)

- Identificación de oportunidades
- Planeación del producto
- Identificación de las necesidades del cliente
- Especificación y requerimientos del producto
- Generación de conceptos
- Selección del concepto
- Construcción del prototipo
- Prueba del producto

4. MARCO TEORICO

4.1 FÉMUR

El fémur es el hueso del muslo, el segundo segmento del miembro inferior. Es el hueso más largo, fuerte y voluminoso del cuerpo humano, y de la mayor parte de los mamíferos.

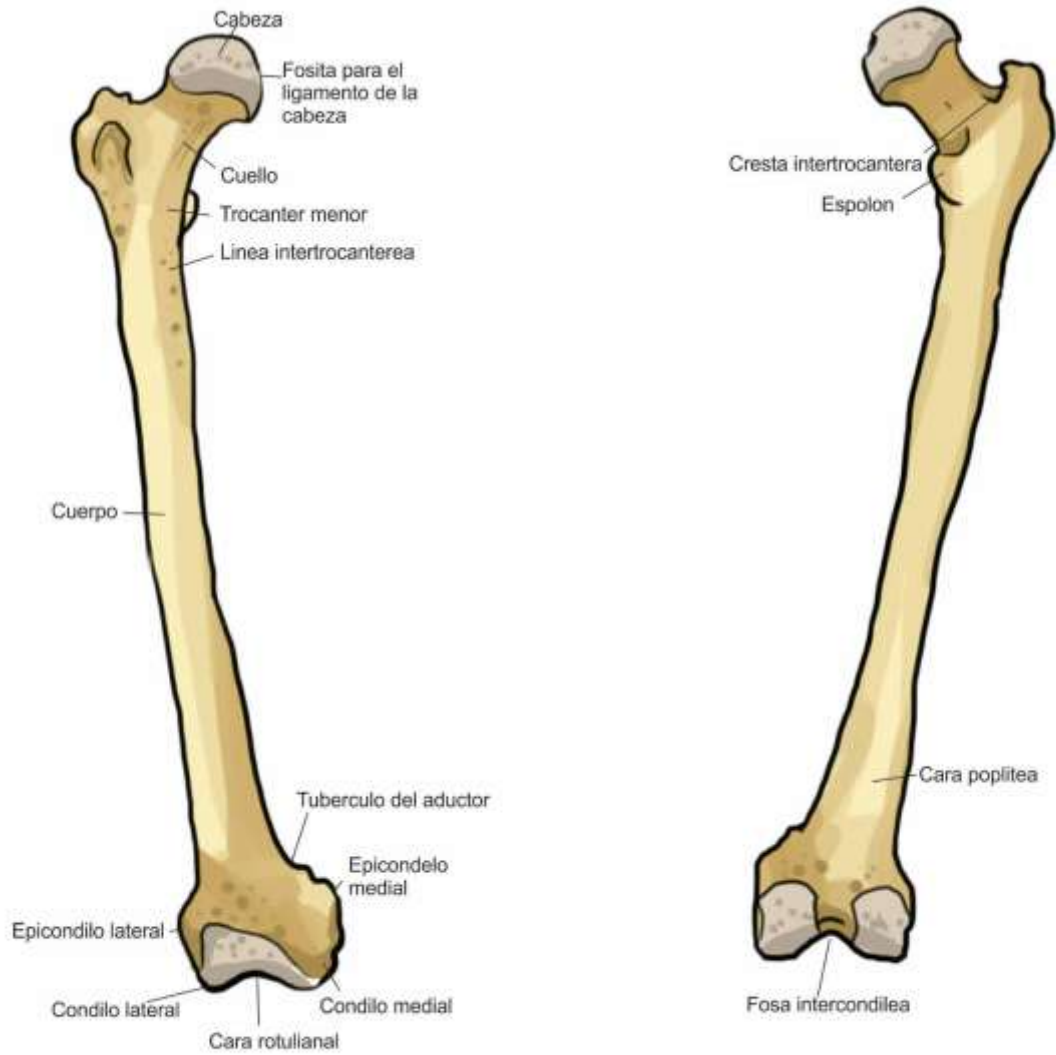
De la clase de los huesos largos, es par y asimétrico. Presenta una ligera curvatura de concavidad posterior, y en el esqueleto se dispone inclinado hacia abajo y adentro, oblicuidad que resulta más notable en el caso de la mujer por la mayor separación entre las cavidades cotiloideas de los coxales, donde se articula el fémur por arriba -la pelvis femenina es más ancha que la masculina-.

Además, en el fémur se observa una ligera torsión: el eje del cuello femoral no está en el mismo plano que el eje transversal de los cóndilos, sino que configuran un ángulo agudo de declinación, abierto hacia dentro y adelante.

Anatómicamente, y como en todos los huesos largos, se distinguen en el fémur tres partes fundamentales:

- El cuerpo o diáfisis, que presenta tres caras -anterior, interna y externa- y tres bordes -interno, externo y posterior-. Veremos que es especialmente significativo el borde posterior.
- Epífisis -o extremo- superior-, que se articula con el coxal.
- Epífisis -o extremo- inferior-, que se articula con la tibia.

Figura 3. Fémur



4.2 RODILLA

Se llama articulación de la rodilla a la articulación central de los miembros posteriores o inferiores de los vertebrados, en el caso de la especie humana es la articulación central de los miembros inferiores.

La rodilla está formada por la unión de 2 importantes huesos, el fémur en su porción distal, y la tibia en la porción proximal. Dispone asimismo de un pequeño hueso, llamado rótula, que se articula con la porción anterior e inferior del fémur. Puede realizar principalmente movimientos de flexión y extensión.

Está rodeada por una cápsula articular y varios ligamentos que le dan estabilidad. En sus proximidades se insertan potentes músculos que hacen posible el movimiento de la extremidad.

En el ser humano, la articulación de la rodilla es la articulación más grande del cuerpo y una de las más complejas. Sirve de unión entre el muslo y la pierna. Soporta la mayor parte del peso del cuerpo en posición de pie. Está compuesta por la acción conjunta de los huesos fémur, tibia, rótula y dos discos fibrocartilaginosos que son los meniscos. Fémur y tibia conforman el cuerpo principal de la articulación, mientras que la rótula actúa como una polea y sirve de inserción al tendón de los músculos cuádriceps y al tendón rotuliano cuya función es transmitir la fuerza generada cuando se contrae el cuádriceps.

La rodilla está sustentada por fuertes ligamentos que impiden que sufra una luxación, siendo los más importantes el ligamento lateral externo, el ligamento, el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior.

Es una articulación compuesta que está formada por dos articulaciones diferentes:

- Articulación femorotibial: Es la más importante y pone en contacto las superficies de los cóndilos femorales con la tibia. Es una articulación bicondilea (con dos cóndilos).⁵

⁵ Latarjet, M., & Liard, A. R.. *Anatomía humana* (Vol. 2): Ed. Médica Panamericana. (2004)

- Articulación femoropatelar: Está formada por la tróclea femoral y la parte posterior de la rótula. Es una diartrosis del género troclear.

4.3 EXTREMO INFERIOR DEL FÉMUR

Voluminoso, el extremo o epífisis inferior se organiza en los cóndilos, dos masas laterales respecto al plano sagital de la diáfisis: cóndilo interno y cóndilo externo. En ellos se desarrolla la tróclea, superficie lisa para la articulación del fémur con la tibia en la rodilla -articulación femorotibial-.

- **Cóndilo interno.** Es menor que el externo, si bien prominente hacia dentro. En su cara lateral cutánea destacan dos relieves óseos: la tuberosidad interna, inserción del ligamento lateral interno de la articulación de la rodilla, y el tubérculo del aductor mayor, para el músculo del mismo nombre. Además se inserta en esta cara el gemelo interno.

- **Cóndilo externo.** Más voluminoso que el interno, presta inserción al ligamento lateral externo de la articulación de la rodilla en la tuberosidad externa de su cara lateral, así como al gemelo externo y poplíteo.

En las caras medias de ambos cóndilos -respecto al eje del fémur- se insertan los ligamentos cruzados de la articulación de la rodilla.

Finalmente, las caras anterior, inferior y posterior son articulares. En conjunto conforman la tróclea femoral con una depresión en medio, la garganta de la tróclea. Por debajo y detrás los cóndilos están completamente separados por la profunda escotadura o fosa intercondílea.

Por encima de la tróclea destaca:

1. El hueco supratroclear, por delante. Representa la parte inferior del triángulo poplíteo al que aludimos en la descripción de la línea áspera. En este hueco se aloja la rótula cuando la pierna está en extensión.
2. El espacio poplíteo, por detrás, con dos pequeños relieves óseos: el tubérculo supracondíleo interno, para el gemelo interno, y el tubérculo supracondíleo externo, para el gemelo externo.

4.4 FRACTURAS

Las fracturas es una discontinuidad en los huesos, a consecuencia de golpes, fuerzas o tracciones cuyas intensidades superen la elasticidad del hueso.

En una persona sana, siempre son provocadas por algún tipo de traumatismo, pero existen otras fracturas, denominadas patológicas, que se presentan en personas con alguna enfermedad de base sin que se produzca un traumatismo fuerte. Es el caso de algunas enfermedades orgánicas y del debilitamiento óseo propio de la vejez.

Si se aplica más presión sobre un hueso de la que puede soportar, éste se parte o se rompe. Una ruptura de cualquier tamaño se denomina fractura y si el hueso fracturado rompe la piel, se denomina fractura abierta (fractura compuesta).

La fractura por estrés o sobrecarga es una fisura delgada en el hueso que se desarrolla por la aplicación prolongada o repetitiva de fuerza sobre el mismo.⁶

⁶ Martinet, O., Cordey, J., Harder, Y., Maier, A., Bühler, M., & Barraud, G.. The epidemiology of fractures of the distal femur. *Injury*, 31, 62-94. (2000)

4.5 CAUSAS

Las siguientes son causas comunes de fracturas óseas:

- Caída desde una altura
- Accidentes automovilísticos
- Golpe directo
- Osteoporosis
- Fuerzas repetitivas, como las que se presentan cuando una persona corre, pueden ocasionar fracturas por estrés en los pies, los tobillos, la tibia o la cadera.

4.6 CLASIFICACIÓN

La fractura distal del fémur es compleja, se puede presentar de forma intra articular, extra articular o combinada y que se delimita hasta los 15 cms arriba de la rodilla, de la mayoría de estas fracturas son de difícil manejo y siempre es un reto para cualquier cirujano ortopédico.

4.6.1 Extra articular

Figura 4. A1 Fractura extra articular simple



Figura 5 A2 Fractura extra articular, con cuña metafisiaria



Figura 6 A3 Fractura extra articular, metafisiaria compleja



4.6.2 Fractura articular parcial

Figura 7 B1 Fractura articular parcial, del cóndilo lateral, plano sagital



Figura 8. B2 Fractura articular parcial, del cóndilo medial, plano sagital



Figura 9 B3 Fractura articular parcial, plano frontal.



4.6.3 Fractura articular completa

Figura 10. C1 Fractura articular completa, articular y metafisaria simples.



Figura 11. C2 Fractura articular completa, articular simple y metafisaria multifragmentaria



Figura 12. C3 Fractura articular compleja multifragmentaria



4.7 SÍNTOMAS

Aunque cada fractura tiene unas características especiales, que dependen del mecanismo de producción, la localización y el estado general previo del paciente, existe un conjunto de síntomas común a todas las fracturas, que conviene conocer para advertirlas cuando se producen y acudir a un centro hospitalario con prontitud. Estos síntomas generales son:⁷

- Dolor. Es el síntoma capital. Suele localizarse sobre el punto de fractura. Aumenta de forma notable al menor intento de movilizar el miembro afectado y al ejercer presión, aunque sea muy leve, sobre la zona.
- Impotencia funcional. Es la incapacidad de llevar a cabo las actividades en las que normalmente interviene el hueso, a consecuencia tanto de la propia fractura como del dolor que ésta origina.
- Deformidad. La deformación del miembro afectado depende del tipo de fractura. Algunas fracturas producen deformidades características cuya observación basta a los expertos para saber qué hueso está fracturado y por dónde.
- Hematoma. Se produce por la lesión de los vasos que irrigan el hueso y de los tejidos adyacentes.
- Fiebre. En muchas ocasiones, sobre todo en fracturas importantes y en personas jóvenes, aparece fiebre después de una fractura sin que exista infección alguna. También puede aparecer fiebre pasados unos días, pero ésta es debida, si no hay infección, a la reabsorción normal del hematoma.

⁷ Mosquera, M. T., Maurel, D. L., Pavón, S., Arregui, A., Moreno, C., & Vázquez, J. (1998). Incidencia y factores de riesgo de la fractura de fémur proximal por osteoporosis. *PAN AMERICAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH*, 3, 211-219.

- Entumecimiento y cosquilleo
- Ruptura de la piel con el hueso que protruye

4.8 DIAGNÓSTICO

El médico hace el diagnóstico con un examen físico y exámenes de diagnóstico. Durante el examen, el médico obtiene una historia médica completa del paciente y pregunta cómo se produjo la lesión.

Los procedimientos de diagnóstico pueden incluir los siguientes:

- **Radiografías:** examen de diagnóstico que utiliza rayos invisibles de energía electromagnética para producir imágenes de los tejidos internos, los huesos y los órganos en una placa. Este examen se utiliza para medir y evaluar la curva.
- **Imágenes por Resonancia Magnética nuclear (IRM, su sigla en inglés es MRI.)** - procedimiento de diagnóstico que utiliza una combinación de imanes grandes, radiofrecuencias y una computadora para producir imágenes detalladas de los órganos y estructuras dentro del cuerpo. Este examen se realiza para descartar cualquier anomalía relacionada con la médula espinal y los nervios.

4.9 CONSOLIDACIÓN

- **Tumefacción:** Cuando un hueso se rompe aparece tumefacción en el espacio de 24 horas, esto sucede por hemorragia interior de los tejidos, disminución de la circulación venosa, aumento de exudación linfática.
- **Hematoma:** En los extremos óseos fracturados se forma coagulo o hematoma, este se organiza en el interior como una masa blanda, crecen nuevos vasos sanguíneos.

- Granulación: El espacio de la cavidad medular se llena con tejido de granulación y se forma una masa semejante a una goma
- Formación de callo: Se comienza a depositar calcio en el tejido de granulación a lo cual se le llama callo, se dice que la fractura está clínicamente consolidada; es decir que los extremos óseos se mueven como un solo elemento, pero no son lo suficientemente firmes para sostener la tensión.
- Consolidación o unión ósea: La consolidación está completa y se produce un proceso semejante a la osificación normal. Los *osteoblastos* favorecen el depósito de sales cálcicas en las partes blandas y se produce el endurecimiento progresivo. Los osteoclastos tienden a penetrar a través del hueso neo formado, produciendo cavidades y disminuyendo la densidad de la estructura. Se reproducen la cavidad medular y reaparecen las células de la médula.

4.10 COMPLICACIONES

Las complicaciones en una persona con fractura pueden ser de muy diversa índole. Inicialmente debemos distinguir las complicaciones inmediatas, es decir, el daño que pueden haber sufrido los tejidos circundantes a la fractura y las repercusiones que éstas puede tener para el paciente. Podemos encontrarnos una hemorragia importante que ponga en peligro la vida del individuo, en cuyo caso el tratamiento de la fractura pasará a un segundo término. Puede aparecer una infección, en el caso de fractura abierta, etc. Pueden existir complicaciones derivadas del reposo prolongado (neumonía, trombosis, etc.) o de la propia intervención quirúrgica.

4.11 COMPLICACIONES INMEDIATAS

- **Shock Traumático:** Determinado por el dolor y la hemorragia en el foco de fractura; debe considerarse que fracturas como de diáfisis femoral o pelvis, son capaces de generar una hemorragia en el foco de fractura, que puede llegar a 1, 2 ó más litros de sangre, generando una anemia aguda y shock hipovolémico.⁸

- **Lesiones Neurológicas.** Por compromiso de troncos nerviosos, sea por la contusión que provocó la fractura o directamente por los extremos óseos desplazados que comprimen, contusionan, elongan o seccionan el nervio.

Son clásicos los ejemplos:

- Lesión del radial en fractura de la diáfisis humeral.
- Lesión del ciático poplíteo externo en fractura del cuello del peroné.
- Lesión de la médula espinal en fractura de columna.

- **Lesiones vasculares.** Una arteria puede sufrir lesiones de diversa naturaleza. Cualquiera que sea, el compromiso vascular debe ser detectado precozmente y resuelto de inmediato.

Ignorar la complicación o descuidar su evolución, genera el peligro inminente de necrosis músculo-aponeurótica (necrosis isquémica de Volkman) o gangrena del segmento distal al daño arterial.

- **Espasmo arterial traumático:** sea por la contusión que provocó la fractura, por los extremos óseos desplazados o por un tercer fragmento proyectado sobre la arteria.
- **Contusión arterial:** con trombosis por ruptura de la íntima, que genera además un espasmo que agrava aún más el problema circulatorio.

⁸ Mosquera, M. T., Maurel, D. L., Pavón, S., Arregui, A., Moreno, C., & Vázquez, J.. Incidencia y factores de riesgo de la fractura de fémur proximal por osteoporosis. *PAN AMERICAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH*, 3, 211-219. (1998)

- Compresión, desgarro o sección de la pared de la arterial que determina déficit vascular distal con gangrena de la extremidad.
 - Pseudo-aneurisma (hematoma pulsátil), fístula arteriovenosa.
 - Son clásicos ejemplos de lesiones arteriales:
 - Lesión del tronco femoral por fractura de la metáfisis distal del fémur, desplazando hacia dorsal por acción de los gemelos.
 - Lesión de la arteria tibial posterior por fractura de la metáfisis superior de la tibia, desplazada hacia dorsal.
 - Lesión de la arteria humeral por fractura supra-condílea del húmero.
- **Fractura Expuesta.** Que lleva implícito el riesgo inminente de la infección del foco de fractura. Pero las complicaciones más frecuentes derivadas de la propia fractura, como tales, son las siguientes:
 - Retraso o defectos en la consolidación.- Puede existir una consolidación lenta o una consolidación defectuosa, o incluso una consolidación en mala posición, o con acortamiento, con lo que el miembro fracturado no recuperará toda su función.
 - Rigidez articular.-Es una complicación frecuente, debida a la inmovilización prolongada de las articulaciones colindantes con la fractura. Estas articulaciones anquilosadas suelen necesitar de ejercicio y rehabilitación para recuperar toda su movilidad. En ocasiones aparecen zonas de miositosisificante , que son zonas de músculo que se transforman en hueso alrededor del foco de fractura, impidiendo un correcto funcionamiento muscular. Se produce más frecuentemente en el codo, aunque también en el hombro, cadera y rodilla. El tratamiento consiste en la extirpación de la masa ósea alojada en el músculo, entre 6 y 12 meses después de que ésta aparezca, aunque no siempre con buenos resultados.
 - Osteítis y osteomielitis.- Son infecciones del hueso, más frecuentes en las fracturas abiertas (aunque raro, también pueden aparecer en fracturas cerradas, por diseminación de los gérmenes a través de la sangre).

- Formación de un callo óseo (proceso normal de consolidación de una fractura) excesivamente grande, que puede comprimir las estructuras vecinas, causando molestias más o menos importantes.
- Lesiones de los vasos sanguíneos, que pueden dar lugar a trombosis arteriales, espasmos vasculares y a la rotura del vaso, con la consiguiente hemorragia. Este tipo de lesiones puede provocar también gangrena seca, debida a la falta de irrigación del miembro afectado.
- Estiramientos, compresiones y roturas nerviosas, que se pondrán de manifiesto con trastornos de la sensibilidad y alteraciones de la motilidad y la fuerza musculares.
- Cuando la fractura ha sido articular, puede dejar como secuelas: artritis, artrosis y rigidez posterior de la articulación.
- Las fracturas que afectan al cartílago de crecimiento en los niños pueden ocasionar la detención del crecimiento del hueso fracturado.
- Infección de la zona fracturada, cuando en ella se ha producido herida.

4.12 COMPLICACIONES TARDÍAS

- Enfermedad trombo embolica
- Retracción isquémica de Volkman
- Atrofia ósea aguda de Südeck
- Necrosis ósea vascular
- Alteraciones de la consolidación

Son dos los estados que pueden entorpecer la evolución del proceso reparativo de una fractura:

- El retardo de la consolidación
- La pseudoartrosis.

Son dos procesos diferentes, tanto en su fisiopatología, evolución, pronóstico y tratamiento.

4.13 DEFINICIÓN DE UNA FRACTURA

- Falta absoluta de consolidación de una fractura
- Se crea una falsa articulación en el foco de fractura no soldado.
- Suele deberse a:
 - Falta de riego vascular en el foco de fractura
 - Inmovilización inadecuada
 - Una infección.

4.14 FISIOPATOLOGÍA DE UNA FRACTURA

- Se trata de un proceso patológico y corresponde a la formación de una cicatriz definitiva del foco de fractura, por medio de un tejido fibroso no osificado.
- El tejido cicatricial:
 - Fibroblástico en sí mismo, es normal y constituye una excelente cicatriz fibrosa;
 - Lo anormal está en que en el proceso mismo no hubo integración osteoblástica que le confiriera al tejido cicatricial fibroso, la solidez propia del tejido óseo, indispensable para cumplir con su función específica.
- Causas de pseudoartrosis:

En general son causas poco frecuentes y susceptibles de corrección. Las causas que son capaces de generar un retardo en la consolidación o una Pseudoartrosis son, en general perfectamente detectables y muchas de ellas susceptibles de ser

previstas y evitadas; debe insistirse, sin embargo, que en la mayoría de los casos está presente e influyendo de manera decisiva la movilidad anormal del foco de fractura; el resto de las causas, con algunas excepciones de casos extremos, sólo agravan las condiciones clínicas adversas determinadas por la ausencia de una inmovilidad perfecta e ininterrumpida.

- Falta de inmovilización perfecta e ininterrumpida.
- Separación excesiva de los fragmentos óseos.
- Interposición de partes blandas (masas musculares).
- Insuficiente vascularización de los segmentos óseos comprometidos.
- Fractura de hueso patológico.

Síntomas de la pseudoartrosis:

- Derivan del estado fisiopatológico del proceso:
- Foco de fractura indoloro o con poco dolor.
- Movilidad anormal en el foco de fractura, indolora.
- Falta de seguridad y estabilidad en la posición de apoyo.

Radiológicamente:

- Extremos óseos:
- Recalcificación
- esclerosis Extremos
- Redondeados
- Uno de ellos adopta la forma convexa y el otro cóncavo, simulando una articulación condílea.
- Separación entre los extremos óseos.
- Cierre del canal medular.
- Ausencia de sombra de osificación en torno al foco de fractura.
- A veces engrosamiento de los extremos óseos (pseudoartrosis hipertrófica), por calcificación de tejido fibroso cicatricial.

Tratamiento de la pseudoartrosis:

- El tratamiento es quirúrgico y va dirigido esencialmente a:
- La resección de la cicatriz fibrosa
- Reavivar los extremos óseos
- Abrir el canal medular
- Con frecuencia se colocan injertos óseos extraídos de la cresta ilíaca (de alto poder osteogénico).
- El tratamiento debe ir seguido de una estricta inmovilización, durante un tiempo prolongado imposible de precisar, hasta que haya signos radiológicos seguros y definitivos de consolidación.

4.15 RETARDO DE LA CONSOLIDACIÓN

4.15.1 Definición

- Proceso de osteogénesis reparativa normal en el cual la velocidad con que estas etapas se van sucediendo, es más lenta que lo normal.
- Causas de retardo de consolidación:
- Inmovilización inadecuada.
- Inmovilización interrumpida por cambios repetidos de yesos, a menudo innecesarios.
- Infección del foco de fractura: fracturas expuestas (accidentales o quirúrgicas).
- Importante pérdida de sustancia ósea.
- Irrigación sanguínea insuficiente.
- Tracción continua excesiva y prolongada.
- Edad avanzada.
- Intervenciones quirúrgicas sobre el foco de fractura (desperiostización y osteosíntesis).
- Cuerpos extraños en el foco de fractura (placas, tornillos, alambres, secuestros, etc.).
- Abandono de la inmovilización (retiro precoz del yeso por ejemplo)

- Yeso en forma deficiente (yeso quebrado) o poco continente
- Interrupción de yeso una y otra vez.

Síntomas del retardo de la consolidación

- Dolor en el foco de fractura:
- Al apoyar
- O mover el segmento óseo.
- Movilidad:
- Anormal
- Y dolorosa en el foco de fractura.
- En fracturas de los miembros inferiores (de carga), sensación de falta de seguridad en el apoyo

Radiológicamente

- Descalcificación de los extremos óseos
- El canal medular (opérculo) no está cerrado
- El contorno de los extremos óseos permanece descalcificado (no hay fibrosis marginal)
- Se suelen encontrar sombras de calcificaciones en partes blandas en torno al foco de fractura (callo óseo incipiente).

Tratamiento Fisioterapéutico de las Fracturas:

- Durante la inmovilización Se debe lograr que las articulaciones no incluidas en la inmovilización sigan funcionando para evitar una rigidez posterior. Ello se consigue con movilizaciones activas, nunca pasivas ni con masajes.⁹
- Después de la inmovilización Una vez retirada la inmovilización, se debe procurar la recuperación funcional de los músculos, que generalmente, debido al

⁹ Scheerlinck, T., & Haentjens, P.. Fracturas del extremo superior del fémur en el adulto. *EMC-Aparato Locomotor*, 36(2), 1-23. (2003)

tiempo de inactividad, estarán hipotróficos. Se indicarán ejercicios propios en cada caso.¹⁰

4.15.2 Órtesis Estructura mecánica que se asemeja a la anatomía de las extremidades humanas se denomina órtesis y se emplea para restaurar funciones de movilidad débiles o perdidas.¹¹

Tabla 1. Detalla la clasificación general de la órtesis de acuerdo a la articulación para la cual fue diseñada

Órtesis	nombre
FO	Órtesis de pie
KO	Órtesis de rodilla
HO	Órtesis de cadera
AFO	Órtesis de tobillo y pie
DAFO	Órtesis dinámica de tobillo y pie
KAFO	Órtesis de rodilla, tobillo y pie
HKFAO	Órtesis de cadera, rodilla, tobillo y pie

En lo que respecta al miembro inferior las Órtesis usadas son las AFO que limitan la corrección del Angulo entre el pie y la pierna para evitar la flexión planar excesiva, y la KAFO que se emplea cuando hay mayor grado de disfunción en la marcha, inclusive la ausencia parcial de control muscular. (20)(18)

¹⁰ Scheerlinck, T., & Haentjens, P.. Fracturas del extremo superior del fémur en el adulto. *EMC-Aparato Locomotor*, 36(2), 1-23. (2003)

¹¹ Romero Sacoto, M. A. *Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior.* (2012).

5. OBTENCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

El levantamiento de los requerimientos de diseño se realizó por medio de revisión de la literatura, entrevistas con profesionales expertos en ortopedia y traumatología y estudio de campo.

5.1 INVESTIGACIÓN ANALÍTICA

Se realizó para identificar los factores de riesgo y factores determinantes en el proceso de rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur.

5.2 ESTUDIOS EN LA ACTUALIDAD

Se llevó a cabo para reconocer el procedimiento y los factores que influyen directamente en el diseño y la fabricación de órtesis, obtención de datos con respecto a las dimensiones del molde, elección del material adecuado para la elaboración del aparato.

Se evidencio que el proceso de fabricación de una órtesis femoral es totalmente artesanal, pues esto lleva a que el tiempo de terminación del producto sea más demorado.

Fuente de información primaria

Entrevistas. Se realizaron 5 aproximaciones individuales con expertos por medio de encuestas donde se obtuvieron las necesidades para fabricar la órtesis y efectividad de su función.

1. Técnico especializado en fabricación de órtesis y prótesis en bodyhelp-Lineas Hospitalarias, Carlos Antonio Rojas Villalba

2. Técnico especializado en fabricación de órtesis y Prótesis en bodyhelp-Lineas Hospitalarias, Jose Ramon Gutierrez Rodriguez

3. Técnico especializado en fabricación de órtesis y Prótesis en bodyhelp-Lineas Hospitalarias, Alejandro Ruiz Serrano

5.3 REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

En primera instancia se enunciaron y tradujeron las necesidades resultantes del análisis de la información.

Tabla 2. Requerimiento de diseño

Necesidad	Requisito Traducido
La órtesis debe parecer importada	La órtesis tiene un diseño acorde a las últimas tendencias del mercado internacional ortopédico
Que permita acoplarse a diferentes tallas	La órtesis permite la adaptación a diferentes dimensiones antropométricas dependiendo de la necesidad del paciente
Debe diseñarse para estandarizar su producción	El diseño de la ortesis permitirá producir piezas en serie
Podría tener partes rígidas que cubran el fémur, pero que no se vea robusto	La órtesis protege el fémur en toda su extensión con piezas rígidas y resistentes
Debe tener partes blandas y elásticas para que se adapte a diferentes piernas	La órtesis gracias a sus piezas elásticas permite adaptarse a diferentes dimensiones de piernas
Debe tener doble bloqueo en la articulación	La órtesis tendrá una articulación con doble bloqueo para proteger la rodilla en caso de inestabilidad, parcial o crítica
Facilidad de postura por parte del paciente	La postura de la órtesis es sencilla
Debe permitir la flexión total de la articulación	La órtesis brinda la posibilidad y la libertad de flexionar con facilidad la articulación de la pierna
Debe poder quitarse de forma rápida	La órtesis permite quitarse de forma sencilla
Puede limpiarse de forma rápida y fácil	La órtesis brinda la posibilidad de limpiarse de forma sencilla y rápida
Debe inspirar confianza al paciente	La órtesis expresa consistencia y seguridad para ejecutar su función

5.3.1 Verificación de requerimientos Se realizó la clasificación de los requerimientos según el papel que desempeñaran en el proceso de diseño.

Tabla 3. Verificación de requerimientos

Verificación de requerimientos	
Función	La órtesis protege el fémur en toda su extensión con piezas rígidas y resistentes
	La órtesis tendrá una articulación con doble bloqueo para proteger la rodilla en caso de inestabilidad, parcial o crítica
	La órtesis brinda la posibilidad y la libertad de flexionar con facilidad la articulación de la pierna
Uso	La órtesis permite quitarse de forma sencilla
	La órtesis brinda la posibilidad de limpiarse de forma sencilla y rápida
	La órtesis permite quitarse de forma sencilla
Expresivo formal	La órtesis tiene un diseño acorde a las últimas tendencias del mercado internacional ortopédico
	La órtesis expresa consistencia y seguridad para ejecutar su función
Rendimiento	El diseño de la órtesis permitirá producir piezas en serie
Compabilidad	La órtesis brinda la posibilidad y la libertad de flexionar con facilidad la articulación de la pierna
	La órtesis permite la adaptación a diferentes dimensiones antropométricas dependiendo de la necesidad del paciente

5.3.1.2 Importancia relativa de los requerimientos para la estabilización y rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur

Grafico 1. Importancia relativa de los requerimientos para la estabilización y rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur

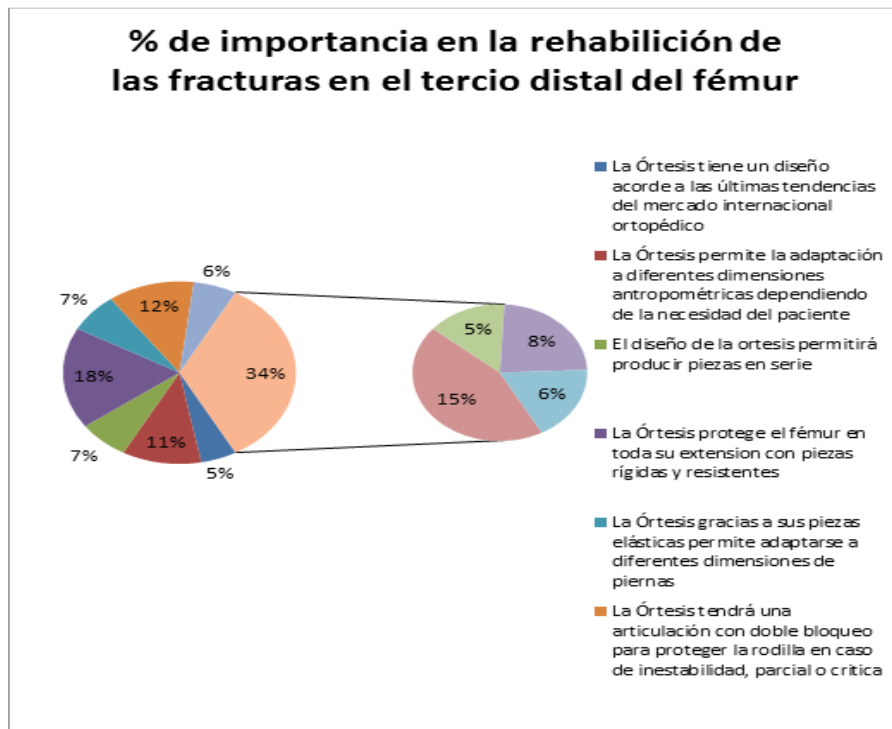


Grafico 2. Grupos de requerimientos

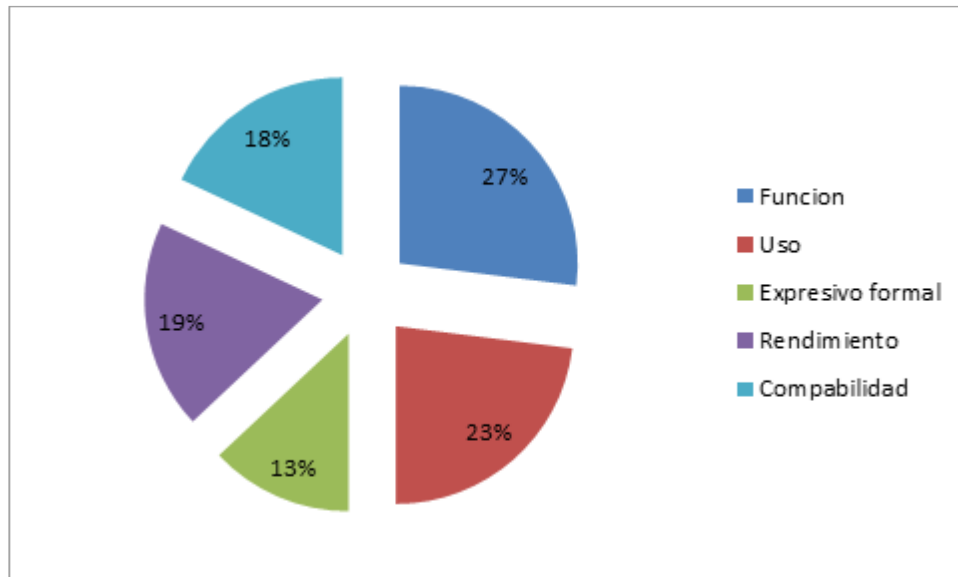


Grafico 3. Segmentación de los requerimientos de Función para el desarrollo de la órtesis

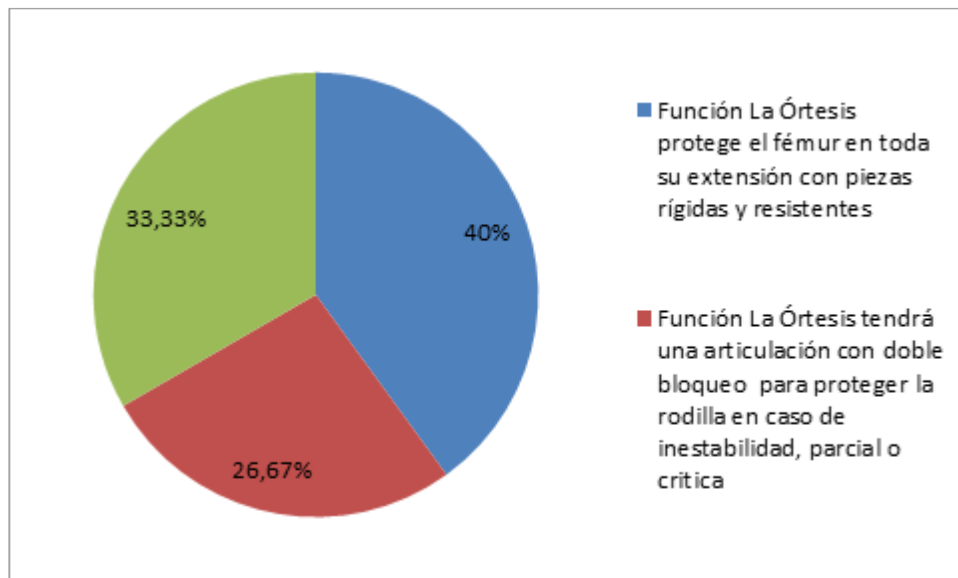


Grafico 4. Segmentación de los requerimientos de uso para el desarrollo de la órtesis

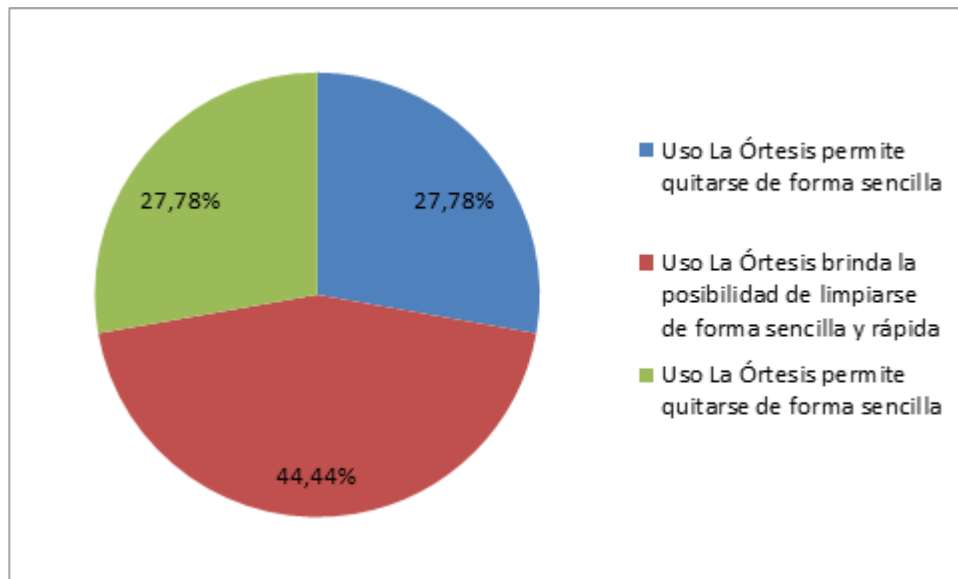


Grafico 5. Segmentación de los requerimientos de Expresivo formal para el desarrollo de la órtesis

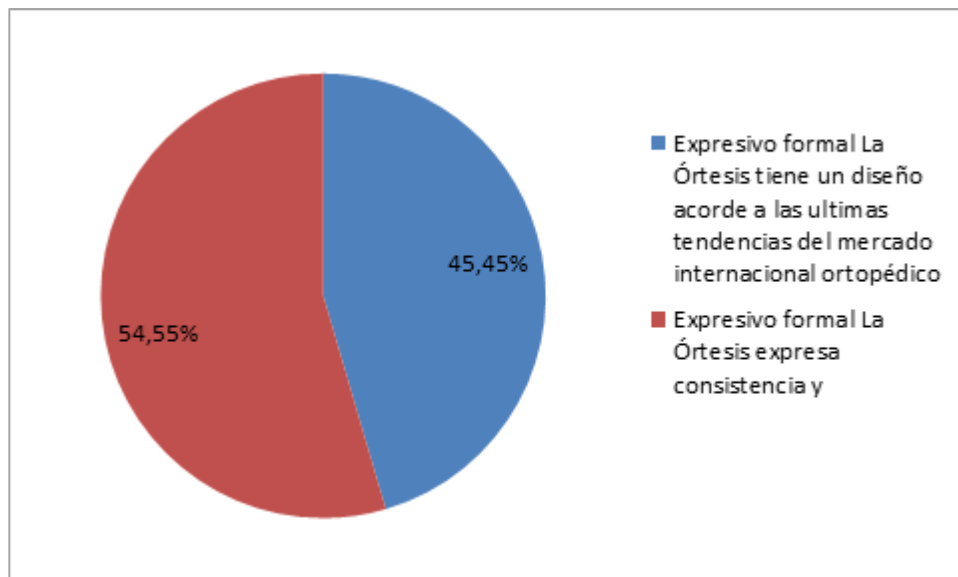


Grafico 6. Segmentación de los requerimientos de función para el desarrollo de la órtesis

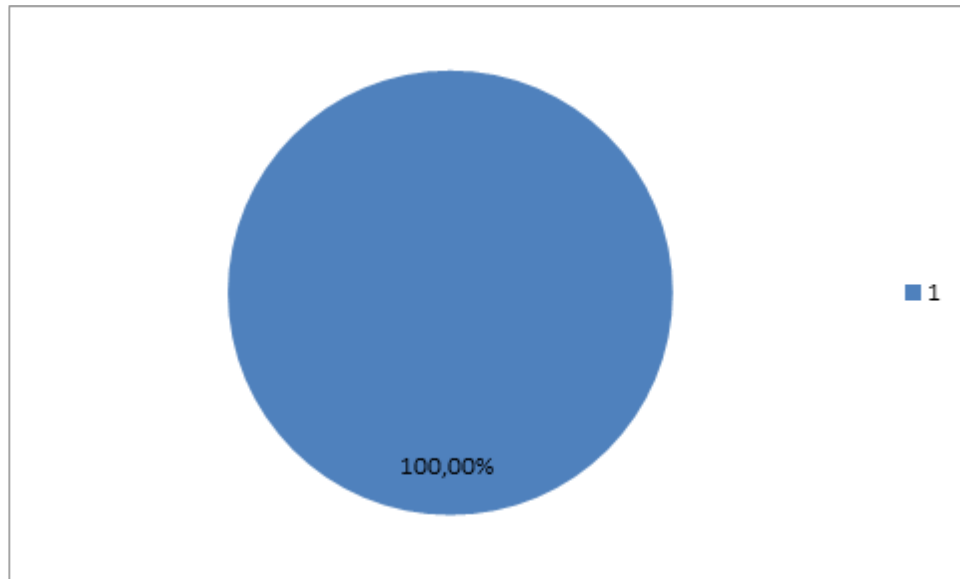
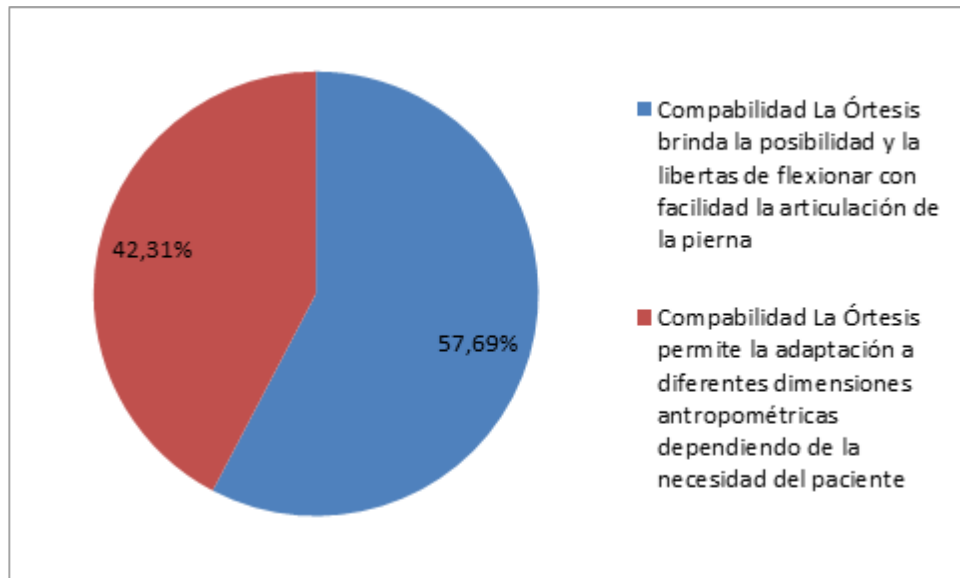


Grafico 7. Segmentación de los requerimientos de compabilidad para el desarrollo de la órtesis.



6. ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

6.1 APARATO LARGO PLÁSTICO ADULTO UNILATERAL-KAFO

LH Líneas Hospitalarias

Figura 13. Aparato largo plástico adulto unilateral-kafo



Fuente: Desarrollado por LH Líneas Hospitalarias

Objetivos: Ayuda para adopción de la posición bípeda - Mejorar los desplazamientos - Prevenir deformidades - Mejorar patrón de marcha - Alinear los segmentos - Reducción del tono muscular.

Información técnica. Compuesto de material plástico termo-formable liviano ,con articulaciones en aluminio y acero, elaborado según la necesidad y características antropométricas del paciente, forro cosmético confortable y de fácil limpieza, el sistema de sujeción puede ser en velcro o correas graduables, todos nuestros productos son elaborados según formula médica, con toda la asesoría y experiencia de personal entrenado y calificado.

Indicaciones: Lesiones medulares bajas - Efectiva fijación proximal de fémur - Post ECV/ACV - Secuelas de poliomielitis/ síndrome pos polio - Esclerosis Múltiple.

6.2 BLEDSOE ORIGINAL KNEE BRACE

Figura 14 Bledsoe original knee brace, Bledsoe



Bledsoe Original Knee Brace

Objetivos: Da a los pacientes de tratamiento de fractura máximo apoyo y comodidad. El original, nuestro aparato ortopédico más adaptable, integra placas de fracturas, así como plantillas para zapatos, botas y / o corsé pélvico para KAFO y / o HKAFO.

El control más grande y adaptabilidad. Se aplica en 5 minutos. El Bledsoe original paréntesis de rodilla ahorra 20 a 30 minutos más de los métodos tradicionales de refuerzo del elenco.

Ofrecer apoyo a cielo al igual que con un peso de 4 libras. (1,8 kg), el corsé da apoyo en todos los planos al tiempo que permite a los músculos mantener su forma natural.

Medial rígido y estancias laterales y posterior moldeado apoya proporcionar un sistema de apoyo a fondo. Correas para no estirar y envolturas de espuma transpirable ayudan a asegurar la comodidad del paciente.

Información técnica. Post Op bisagra permite un ajuste rápido y fácil con límites de flexión de -10 a 110 ° límites y extensión de -10 a 110 ° en incrementos de 10 °. No hay herramientas para ajustar. La bisagra se puede bloquear en la posición -10 a 40 °. 9 tamaños promueven mejor ajuste.

Placa de fractura tibial combinado con el inserto de zapatos convertir el original Bledsoe en un KAFO.

Indicaciones. Este dispositivo está indicado para la aplicación inmediata de las rodillas para el control de movimiento bloqueado o limitado de la rodilla durante la rehabilitación, después de procedimientos quirúrgicos o lesiones en los ligamentos de la rodilla, cartílago, o fracturas estables o fijos internos de la meseta tibial,

cóndilos, o la tibia proximal y **fémur distal**. También está indicado para la aplicación posterior a la lesión inmediata para fracturas estables no desplazadas o fijos internos de la zona central hacia el fémur distal y la tibia proximal a medio o el peroné cuando se utiliza la fractura opcional de arrostramiento y placas de inserción zapato.

Contraindicaciones. Este dispositivo está contraindicado para las fracturas inestables o para fracturas del fémur proximal o distal de la tibia o el peroné.

6.3 UNIVERSAL LEG BRACE - REDUCED

Figura 15 Universal leg brace- reduce, Chaneco



Universal Leg Brace – Reduced.

Bisagra Multi-axial duplica el movimiento sagital de la rodilla sin alterar la cinemática. Grado infinito de configuraciones de ajuste ofrecen flexión precisa y

control de extensión. Compensar 7 ° tibial mantiene la tibia en la alineación anatómica correcta. Brazos de las bisagras de ajuste de longitud de precisión con placas contorneadas aseguran un ajuste personalizado y evitan la migración aparato ortopédico en la pierna. Permite la movilización precoz para mejorar la función muscular y la atrofia reducida. Medida de una pulgada por debajo de la ingle hasta el maléolo medial

Indicaciones. El universal leg brace – reduce, permite la estabilización de lesiones musculares, tejidos blandos y fracturas que involucren la articulación de la rodilla, fémur distal, y zona transtibial proximal, también es indicado para recuperaciones post operatorias de fijación de fracturas, reconstrucción de tejidos blandos.

7. DESARROLLO DE LA ORTESIS

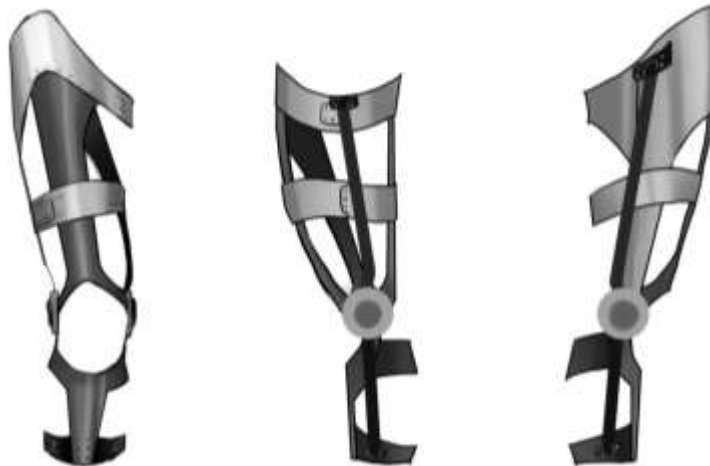
7.1 GENERACIÓN DE CONCEPTOS

Para la generación de conceptos se realizó un análisis de las posiciones que adopta la pierna en caso de una fractura distal de fémur, también los procedimientos para poder diseñar y construir la órtesis femoral en caso de sufrir este trauma, posiciones de los músculos y el hueso en caso de la patología y recuperación de esta, los posibles cambios de postura y reducción de masa muscular que ocasiona la inactividad física de la extremidad.

7.2 PROPUESTAS

7.2.1 Concepto 1

Figura 16. Exoesqueleto de cubrimiento femoral de posición muscular simulando el cuádriceps y el sartorio

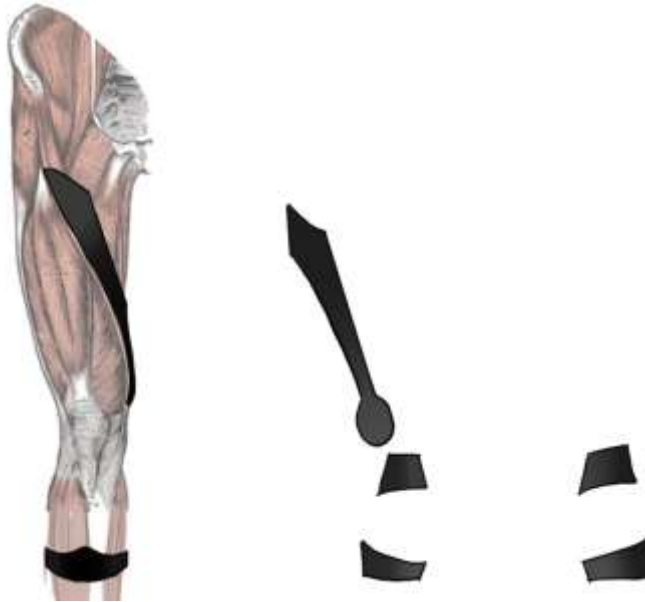


Exoesqueleto de cubrimiento femoral de posición muscular del cuádriceps y el sartorio, este concepto se configuro para simular la fuerza que ejercen los músculos del cuádriceps y el sartorio para hacer un doble cubrimiento en la

posición del fémur, simula los puntos principales de la extremidad, tiene una articulación con único bloqueo en la rodilla, barra fija rígida en el extremo interno de la pierna.¹²

La articulación permite graduar los ángulos de flexión de la rodilla, pues es necesario brindar estabilidad en la pierna cuando hay una fractura distal de fémur, la barra interna permite mayor rigidez, tiene bandas que permiten ajustar las dimensiones del diámetro de la pierna para así poderse graduar dependiendo de la dimensión de la extremidad del usuario.

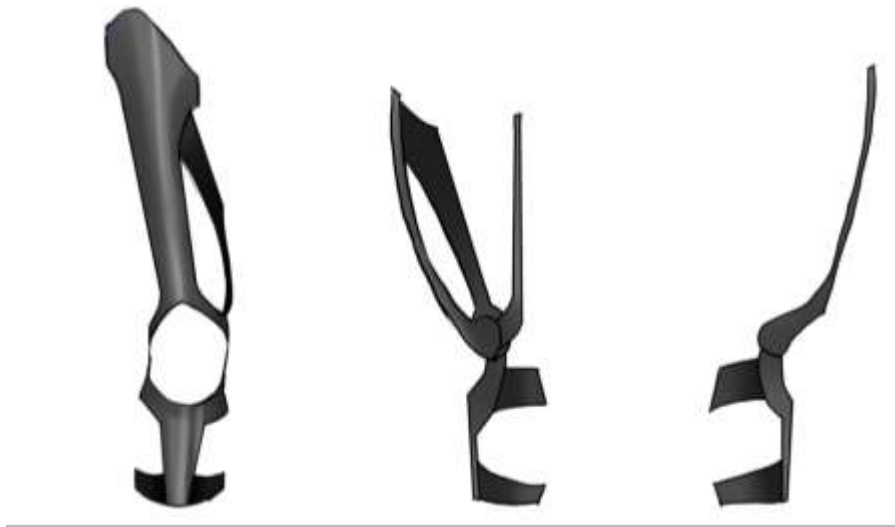
Figura 17. Parte de la órtesis con las bandas ajustables en la parte de la pantorrilla



Primera parte de la órtesis con las bandas ajustables en la parte de la pantorrilla, haciendo la fijación inferior del exoesqueleto, en la parte superior se está simulando el musculo del sartorio, siendo este uno de los músculos más fuertes en el muslo de la pierna

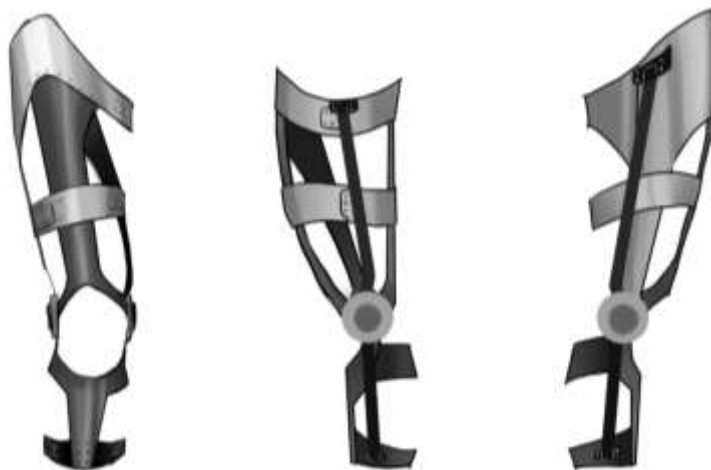
¹² Latarjet, M., & Liard, A. R.. *Anatomía humana* (Vol. 2): Ed. Médica Panamericana. (2004)

Figura 18. Parte de la órtesis, simulando el musculo de cuádriceps



Segunda parte de la órtesis, simulando el músculo de cuádriceps, pero con estructura rígida para brindar cubrimiento total del fémur, y protección en caso de desplazamiento del hueso, haría la función básica del yeso en el uso del dispositivo.

Figura 19. Antropometrías



Tercera parte, se encuentra compuesta por los anillos que permiten ajustarse a diferentes antropometrías, al mismo tiempo esta parte que brinda toda la estabilidad en medio del tratamiento de rehabilitación y fijación de la fractura, con la articulación de bloqueo y la barra interna.

7.2.2 Concepto 2

Figura 20. Exoesqueleto con cubrimiento total de la extremidad con rotación libre en la articulación



Exoesqueleto con cubrimiento total de la extremidad con rotación libre en la articulación, esta órtesis está compuesta por tres estructuras rígidas, que permiten eliminar las barras externa e interna convencionales de las órtesis nacionales, incorporando los anillos de sujeción y estabilización junto con la estructura que simula la posición de cuádriceps.

Figura 21. Primera parte



Primera parte, consta de un cubrimiento con material acolchado, blando y flexible, para proteger la pierna en especial la piel, así después de la fijación y

rehabilitación puede cumplir la función de brace, o vendaje para continuar el tratamiento de una forma menos intensiva.

Figura 22. Segunda parte



Segunda parte, consta de tres estructuras rígidas protectoras, estas brindan la función principal que es recubrir toda la pierna para poder lograr una fijación exitosa en la fractura, protege en su totalidad la pierna evitando desplazamiento en el muslo y permitiendo una gran estabilidad.

Figura 23. Tercera parte



Tercera parte, está compuesta por la articulación libre y una banda elástica que permite la sujeción en la parte inferior de la pierna para brindar mayor seguridad y precisión a la hora de usar el dispositivo.

7.2.3 Concepto 3

Figura 24. Exosqueleto doble rígido con base flexible adaptable con articulación de doble bloqueo



Exosqueleto doble rígido con base flexible adaptable con articulación de doble bloqueo. Está compuesto por dos partes esenciales, rígidas que cubren la pierna es sus cuatro puntos direccionales, frente, lateral derecho, lateral izquierdo y trasero, con bandas que ajustan para poderse usar en diferentes dimensiones de piernas, también tiene una articulación con doble bloqueo, para generar una mejor estabilización de la fractura y la rodilla.

En la parte interna de la órtesis, se encuentra un exosqueleto de material rígido blando que permite la adaptabilidad, brindando la capacidad de usar por diferentes usuarios sin importar el nivel de robustez de la pierna.

Figura 25. Parte interna de la órtesis



Funda de neopreno, que permite adaptarse a diferentes antropometrías, el material es de antiséptico, que permite la fácil limpieza de la parte, esta viene fija a las partes rígidas que permitirán la protección de la fractura y la pierna.

Figura 26. Funda de neopreno



Estructura rígida, que permitirá la protección total de la pierna, permite la estabilización en el eje vertical de esta, para evitar desplazamientos óseos, consta de 6 partes, de las cuales las 2 superiores son las estabilizadoras y las dos inferiores sirven como sujeción a la extremidad.

Figura 27. Estructura rígida



Parte estabilizadora en el eje vertical, consta de un juego de bandas que permiten ajustarse a la antropometría por medio de broches con correas, haciendo que las partes rígidas queden conectadas entre sí, también tiene dos articulaciones con doble bloqueo para estabilizar la fractura distal al momento de caminar y protege la rodilla en caso de presentar inestabilidad debido al trauma.

7.2.4 Evaluación de concepto. Esta evaluación se realizó con el objetivo de establecer las capacidades de cada uno de ellos, calificando los requerimientos que cumplen cada uno para determinar las ventajas del mejor concepto, y si es el caso combinar los conceptos que reúnan la mayor parte de ítems favorables y así generar una propuesta que cumpla satisfactoriamente con los requerimientos. En la tabla 8 se muestra la evaluación de los conceptos Esta evaluación se fue realizada por el grupo de trabajo, con el fin de establecerlas debilidades y fortalezas de cada uno de los conceptos presentados. Se evaluó, teniendo en cuenta las guías existentes como elemento de comparación y los ítems:

1= mejor que la referencia

0= igual que la referencia

-1= peor que la referencia

Al finalizar la evaluación de cada concepto de acuerdo a los requerimientos de diseño, se realizó la suma aritmética de cada columna para obtener la calificación de los conceptos. Obteniendo de esta manera los conceptos con mejor evaluación para el desarrollo de estos.

Tabla 4. Requerimientos

	referente nacional			
		concepto1	concepto2	concepto3
Función	La órtesis protege el fémur en toda su extensión con piezas rígidas y resistentes	0	1	1
	La órtesis tendrá una articulación con doble bloqueo para proteger la rodilla en caso de inestabilidad, parcial o crítica	0	-1	1
	La órtesis brinda la posibilidad y la libretas de flexionar con facilidad la articulación de la pierna	0	0	0
Uso	La órtesis permite quitarse de forma sencilla	1	1	1
	La órtesis brinda la posibilidad de limpiarse de forma sencilla y rápida	0	0	0
	La órtesis permite quitarse de forma sencilla	-1	0	0
Expresivo formal	La órtesis tiene un diseño acorde a las últimas tendencias del mercado internacional ortopédico	1	1	1
	La órtesis expresa consistencia y seguridad para ejecutar su función	-1	1	1
Rendimiento	El diseño de la órtesis permitirá producir piezas en serie	1	1	1
Compabilidad	La órtesis brinda la posibilidad y la libretas de flexionar con facilidad la articulación de la pierna	0	0	0

	La órtesis permite la adaptación a diferentes dimensiones antropométricas dependiendo de la necesidad del paciente	1	1	1
	suma neta	2	5	7
	lugar	3	2	1

Conclusión: debido al resultado de la evaluación se toma la decisión de ejecutar y desarrollar más a profundidad el concepto 3, **Exosqueleto doble rígido con funda de neopreno adaptable con articulación de doble bloqueo.**

7.2.5 Evaluación de concepto con los expertos en fabricación de órtesis, OEFF (Órtesis de estabilización de Fracturas de fémur). La evaluación con expertos fue realizada con el fin de validar estos desde el punto de vista de quienes pudieran tener contacto con el dispositivo propuesto. Para dicha evaluación, se les presentaron imágenes de los conceptos y se les pidió que contestaran una encuesta con preguntas relacionadas al dispositivo. Los profesionales participantes en la evaluación de conceptos, fueron: Alejandro Ruiz serrano, Carlos Antonio Rojas Villalba, José Ramón Gutiérrez Rodríguez, técnicos en la fabricación de órtesis.

7.3 DISEÑO EN DETALLE

La propuesta final resulta del análisis de conceptos con los cuales podemos evolucionar uno con el objetivo de explotar sus características y definir a detalle cada una de sus piezas para su funcionamiento. El diseño de detalle se abordó desde los grupos principales de requerimientos:

El diseño de detalle se abordó desde los grupos principales de requerimientos: Protección, Adaptación y estabilización.

7.3.1 Protección. Para dar solución a este requerimiento, se propuso implementar un recubrimiento en polipropileno, siendo esta parte la más fuerte del dispositivo diseñado, brindando todo el soporte de la fractura y evitando el desplazamiento de esta al momento de hacer movimientos en la articulación.

Figura 28. Protección



7.3.2 Adaptación. La adaptabilidad es un factor importante en la producción en masa del dispositivo, pues este tiene que acoplarse a múltiples dimensiones antropométricas, esta parte consta de un elemento, el cual viene en neopreno de alta resistencia, fuerte y flexible, esta parte tendrá la capacidad de expandirse o contraerse gracias a la elasticidad de dicho material.

Este va a estar fijo a la sección de protección, brindando a esta parte también la capacidad de adaptación.

Figura 29. Adaptación



7.3.3 Estabilización

7.3.3.1 Estabilizador de articulación. Esta sección consta de un estabilizador de articulación, con regulación de ángulos de flexión, incluyendo un doble bloqueo para brindar mayor protección a la rodilla y así evitar desplazamientos bruscos en la fractura, este permite inmovilización relativa de determinados grados de flexión

o extensión de rodilla. Tras reparación de ligamentos, en fracturas distales de fémur y proximales de tibia y peroné.

Figura 30 Estabilizador de articulación



7.3.3.2 Correas estabilizadoras y fijadoras. La órtesis consta con 5 juegos de correas estabilizadoras, que permiten la fijación y estabilización, a través de broches de seguridad y de graduación de longitud, estas rodearan todo el juego de piezas incluidas las de adaptación y protección, ayudando a el cierre del dispositivo.

Figura 31. Correas estabilizadoras y fijadoras



7.3.3.3 Vistas modelado 3D

Figura 32. Vista superior de la ortesis

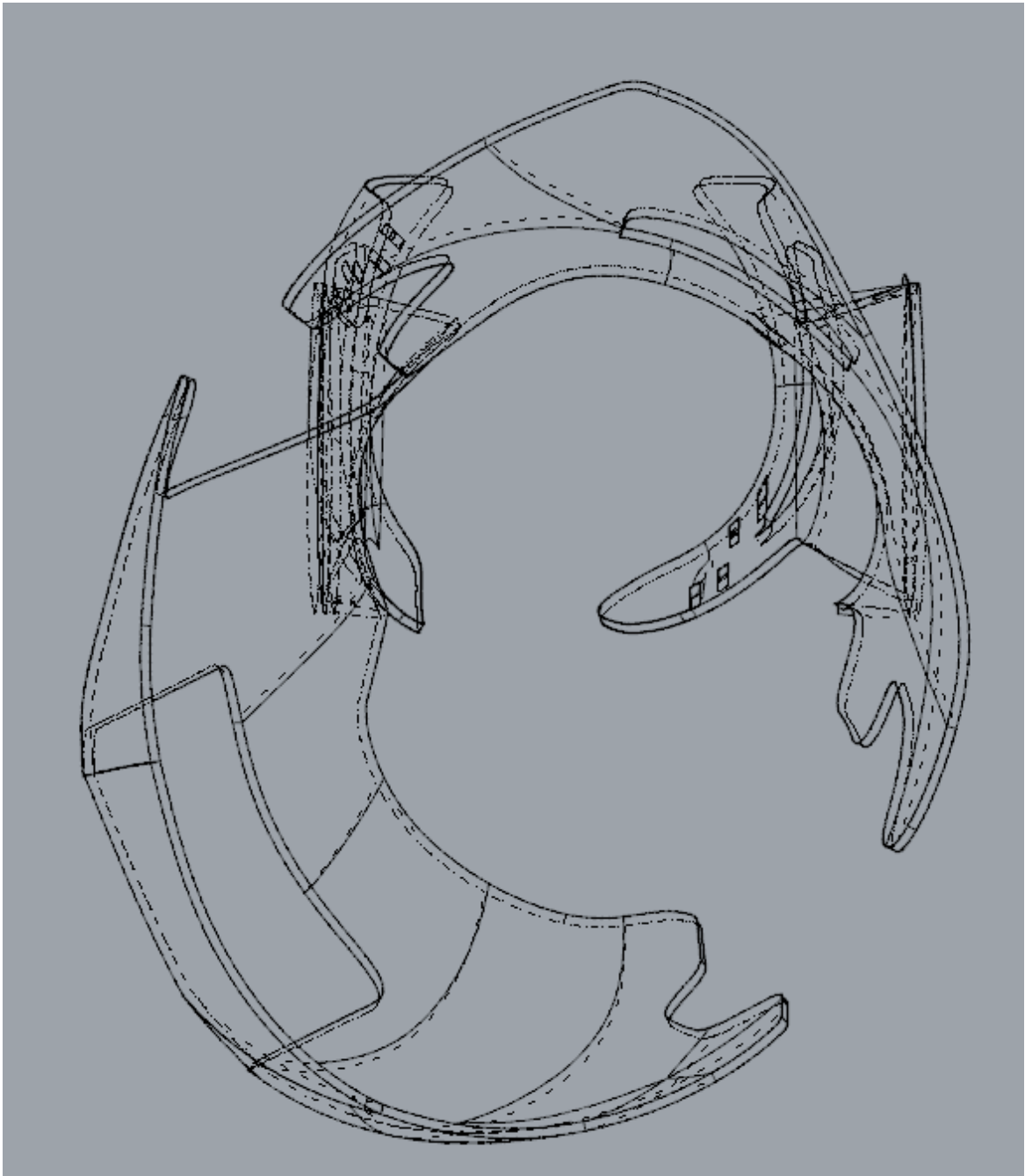
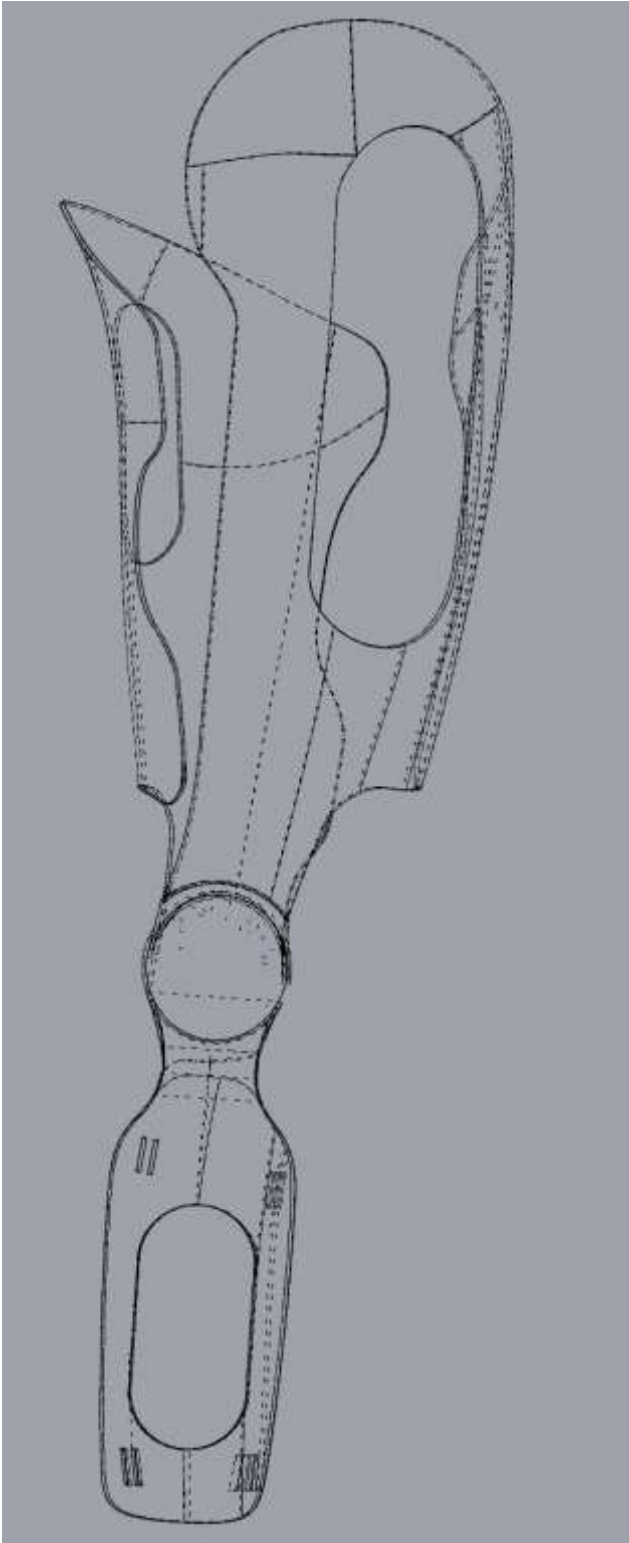


Figura 33. Vista lateral de la ortesis



8 PROCESO DE FABRICACIÓN

8.1 LISTADO DE MATERIALES

8.1.1 Neopreno. Es un polímero basado en el poli cloropreno, gracias a su estabilidad química, elasticidad y alta resistencia, como su conservación térmica es ideal para usar en las ortesis blandas y vendajes, pues protege la superficie en la que esta puesta y procura conservar la temperatura con variaciones pequeñas.

Precio aproximado: \$60.000

8.1.2 Polipropileno. Pertenece al grupo de los termoplastos, esto quiere decir que nos brinda la capacidad de deformación para adaptación a la extremidad tratada, su uso médico y para equipos de laboratorio permite fácil limpieza y esterilización de sus superficies.

Precio aproximado: \$30.000

8.1.3 Aluminio. Gracias a su rigidez y bajo peso es idóneo para brindar estructura y fuerza a la ortesis, también su fácil limpieza y características antisépticas y anticorrosivas ante la sudoración ayuda a que también sea un material idóneo para la fabricación de ortesis en general.

Precio aproximado: \$70.000

8.1.4 Correa de nilón y velcro. Su bajo peso y versatilidad permite que se adapte sin ningún problema a la superficie de la ortesis brindando seguridad en los amarres y estabilidad a la extremidad, como su fácil uso hace de este material una herramienta indispensable para la fabricación de aparatos ortopédicos.

Precio aproximado: \$5.000

8.1.5 Etilvinilacetato o goma EVA. Por su característica, blanda la goma EVA pertenece al grupo de los polímeros termoplastos, su bajo peso, versatilidad de uso, fácil adaptación a las superficies y su capacidad de disminuir la fricción es ideal para recubrir la parte interna de las ortesis donde el contacto con la piel es continuo, esto ayuda a disminuir las laceraciones del aparato con la dermis, esto permite un mejor uso de la ortesis.

Precio aproximado: \$20.000

8.2 FABRICACIÓN DE ÓRTESIS

8.2.1 Recubrimiento de la pierna del paciente con yeso de venda. La pierna se aísla con cristaflex, papel plástico y se recubre con venda de yeso en la totalidad de la extremidad para poder sacar la impresión en positivo de la pierna del paciente.

Figura 34. Recubrimiento de la pierna del paciente con yeso de venda



8.2.2 Desprendimiento del molde de yeso. Se desprende el molde de yeso para proceder a sellarlo y llenarlo de yeso en polvo diluido en agua para hacer el positivo de la pierna.

Figura 35. Desprendimiento del molde de yeso



8.2.3 Sellamiento de molde para relleno de yeso

Figura 36. Sellamiento de molde para relleno de yeso



8.2.4 Tallado de positivo de pierna para minimizar imperfecciones de fundición. Con un rayador metálico se pulen las imperfecciones del positivo para dar paso a la fundición del polietileno sobre la pierna de yeso y así proceder a elaborar la ortesis.

Figura 37. Tallado de positivo de pierna para minimizar imperfecciones de fundición



Figura 38. Positivo de la pierna pulida preparada para fundición de polietileno y polipropileno



8.2.5 Fundición de polietileno sobre positivo de pierna en yeso. La lamina de polietileno se introduce en un horno a 180°C durante 6 minutos, luego se coloca sobre el molde para que adapte la forma de la pierna y se aplica aire frio para el endurecimiento.

Figura 39. Fundición de polietileno sobre positivo de pierna en yeso



8.2.6 Marcación de partes sobre la lámina de polietileno fundida sobre la pierna. Se dibujan las partes que componen la órtesis para luego cortarlas con caladora y pulir los bordes para borrar filos.

Figura 40. Marcación de partes sobre la lámina de polietileno fundida sobre la pierna



8.2.7 Modelo de ortesis

Figura 41. Modelo de ortesis



8.2.8 Fabricación de ortesis en polipropileno rígido e incrustación de barra metálicas y articulación

Figura 42. Fabricación de ortesis en polipropileno rígido e incrustación de barra metálicas y articulación



8.2.9 Proceso de pintura y acabados finales.

Figura 43. Recubrimiento en primer plástico y pintura de poliuretano HS para acabado liso y brillante.



8.2.10 Fabricación de funda de neopreno.

Figura 44. Fabricación de funda de neopreno



8.2.11 Ensamble y terminación del producto

Figura 45 Ensamble y terminación del producto



9. SECUENCIA DE USO

Funda de neopreno. Con ayuda de un asistente o con capacidad propia colocar sobre la extremidad lesionada la funda de neopreno hasta cubrir la zona medial de la tibia y el peroné hasta la parte superior del muslo.

Figura 46. Funda de neopreno



Inicio de postura de la órtesis Después de estar situada la funda de neopreno se abren las correas de la órtesis para proceder a hacer los amarres del dispositivo.

Figura 47. Inicio de postura de la ortesis



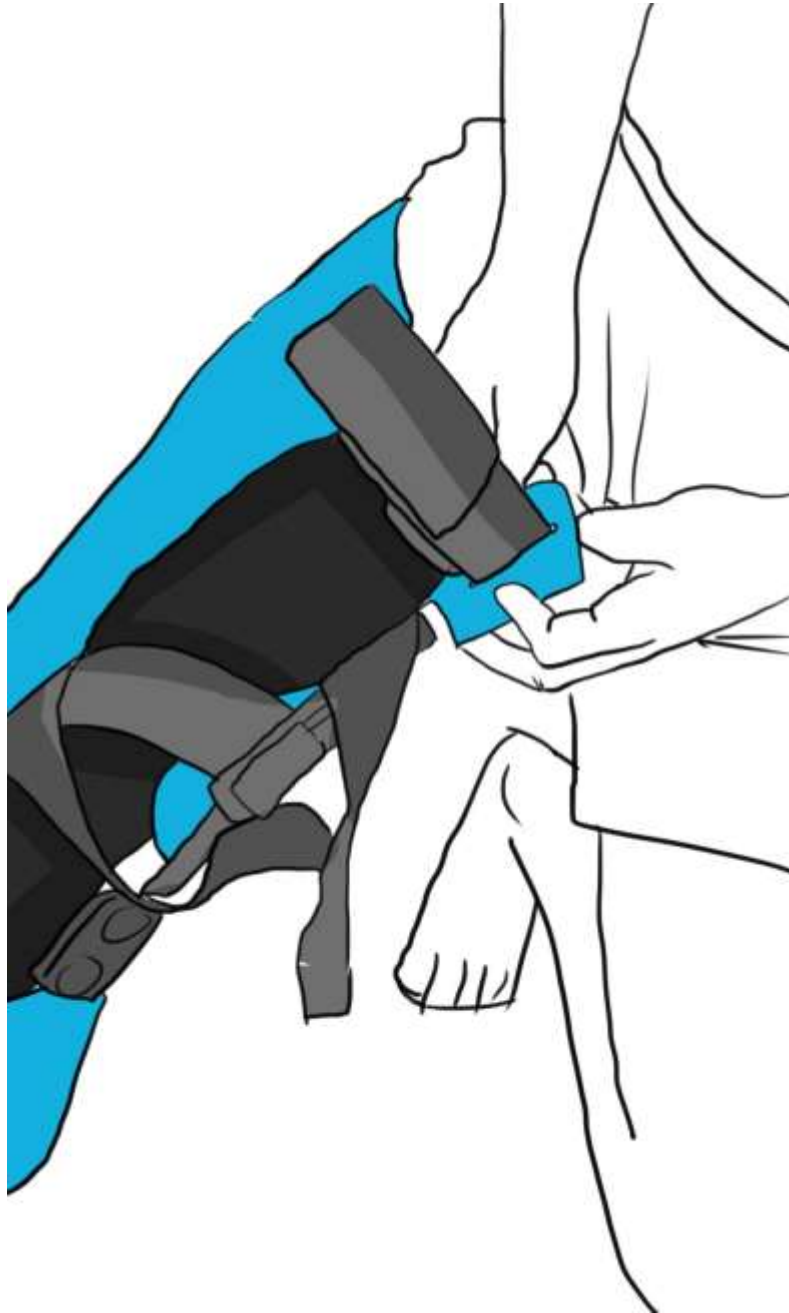
Inicio de ajuste de las correas. Ya situada la ortesis sobre la extremidad se inicia el proceso de ajustes de las correas haciendo presión paulatina y moderada sobre dichos amarres para el ajuste sobre la pierna.

Figura 48. Inicio de ajuste de las correas



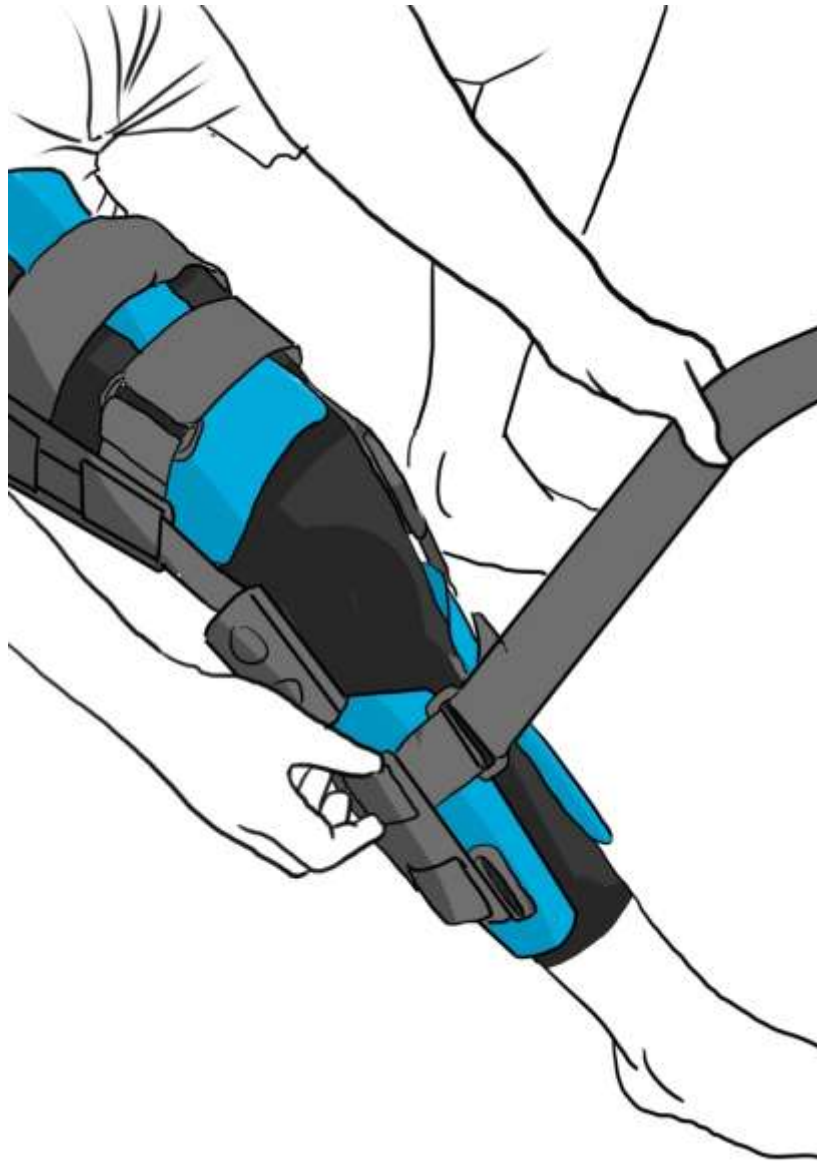
Ajuste de correas en la parte superior de la órtesis. Después de que la ortesis este fija sobre la pierna, ir apretando las correas desde la parte superior hasta la parte inferior.

Figura 49. Ajuste de correas en la parte superior de la órtesis



Ajustes de correas en la parte inferior de la órtesis. El siguiente paso es ajustar la parte tibial, y ajustar con fuerza para mejor estabilidad sobre la extremidad.

Figura 50 Ajustes de correas en la parte inferior de la órtesis



10. EVALUACIONES Y VALIDACIONES

10.1 COMPROBACIÓN ANTROPOMÉTRICA

10.1.1 Objetivos. Validar la coincidencia del dispositivo frente a diferentes antropometrías de pacientes.

10.1.2 Participantes de la prueba. Los participantes de la prueba fueron 6 personas escogidas de la siguiente forma:

- Mujeres.
- Número de participantes:3
- Estatura en centímetros.

Tabla 5. Estatura promedio de población laboral femenina

Quintiles estatura promedio femenina	Medidas(cm)
Mínimo	144,8
Media	156,9
Máximo	177,9

Estrada M., Camacho, Restrepo, & Parra M., 1998

- Hombres.
- Número de participantes: 3
- Estatura en centímetros.

Tabla 6. Estatura promedio de población laboral

Quintiles estatura promedio femenina	Medidas(cm)
Mínimo	152,6
Media	170,1
Máximo	194,5

Estrada M., Camacho, Restrepo, & Parra M., 1998

Tabla 7. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora

mujeres	p5	p10	p25	p50	p75	p90	p95
Distancia nalga rodilla	51	51,8	53,3	55	56,7	58,4	59,5
Ancho de rodilla	8,3	8,4	8,7	9,1	9,5	10,1	10,5
Perímetro del muslo	44,5	45,6	48	51	54	57,6	60
Perímetro de pierna media	30,4	31	32,3	34,2	36	37,7	39,2

Hombres	p5	p10	p25	p50	p75	p90	p95
Distancia nalga rodilla	52,7	53,7	55,3	57	58,7	60,3	61,3
Ancho de rodilla	8,8	9	9,3	9,7	10,1	10,4	10,7
Perímetro del muslo	45,3	46,8	49,1	52	54,7	57,1	59,3
Perímetro de pierna media	31,7	32,5	34,1	35,1	37,7	39,2	40,2

10.1.3 Variables Presentes en la prueba

- Variables independientes
- Antropometría de la extremidad inferior
- Variables dependientes
- Ajuste al perímetro de la ante pierna medial del paciente
- Variables controladas
- Temperatura
- Iluminación
- Talla

10.1.4 Desarrollo de la prueba

10.1.4.1 Herramientas para la prueba ergonómica

- Cámara de Fotografía.
- Dispositivo de Prueba.
- Instalaciones y mobiliario.

10.1.4.2 Protocolo de Prueba

- Documentar toda la prueba fotos.
- Organización del espacio, sitio de prueba y mobiliario adecuado.
- Dar instrucciones al usuario de prueba.
- Desarrollo de prueba ergonómica.

10.1.4.3 Tareas del usuario. Para evitar errores que alteren los resultados, se designan tareas que ordenan de manera general y equitativa los procesos para los usuarios. A continuación, se enumeran cada una de las tareas ejecutadas por los usuarios:

1. Identificar cada una de las partes que componen la órtesis, los cuales son: funda de neopreno, estructuras exoesqueléticas femoral y tibial, y el reloj o articulación de bloqueo.
2. Situar la funda de neopreno ascendentemente, sobre la extremidad lesionada.
3. Ubicar las estructuras exoesqueléticas respectivamente, primero sobre el fémur y después sobre la zona tibial.
4. Complementando la tarea anterior, sujetar por medio de ganchos y correas laterales, y ajustar hasta llegar a la medida antropométrica del participante.
5. Introducir el reloj o articulación de bloqueo en los orificios laterales que tienen en común las estructuras exoesqueléticas y adecuar el ángulo de flexión.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, se solicitó a los participantes de la prueba que contestaran una encuesta.

El objetivo de la encuesta, era evaluar la efectividad y facilidad de uso subjetivamente, de acuerdo al manifiesto del usuario.

Se realizó un seguimiento a cada participante durante el desarrollo de la prueba, con el fin de establecer el número de errores cometidos en la interacción con el dispositivo.

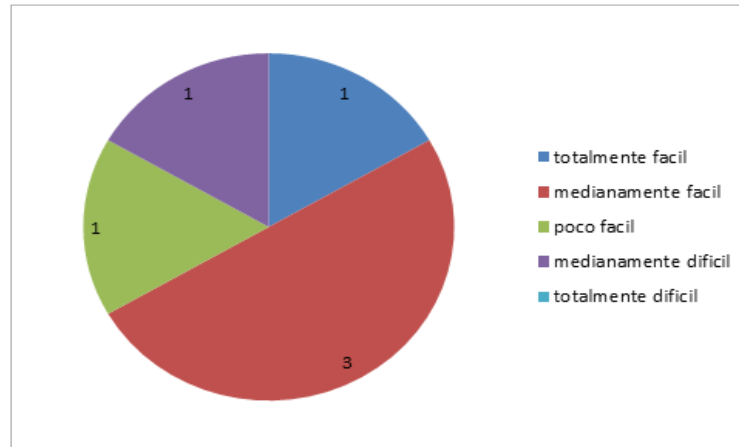
10.1.4.4 Registro fotográfico

Figura 51. Desarrollo de la prueba



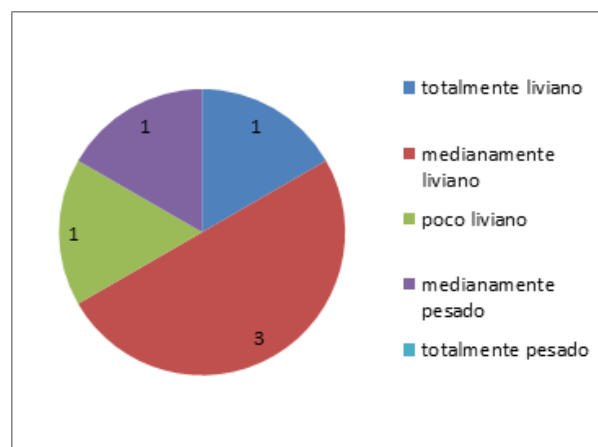
10.1.4.5 Resultados de la prueba de uso de las guías actuales

Grafico 8. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación de la órtesis en la pierna, en términos de ubicación de cada uno de los componentes. ¿Qué tan difícil es instalar la órtesis?



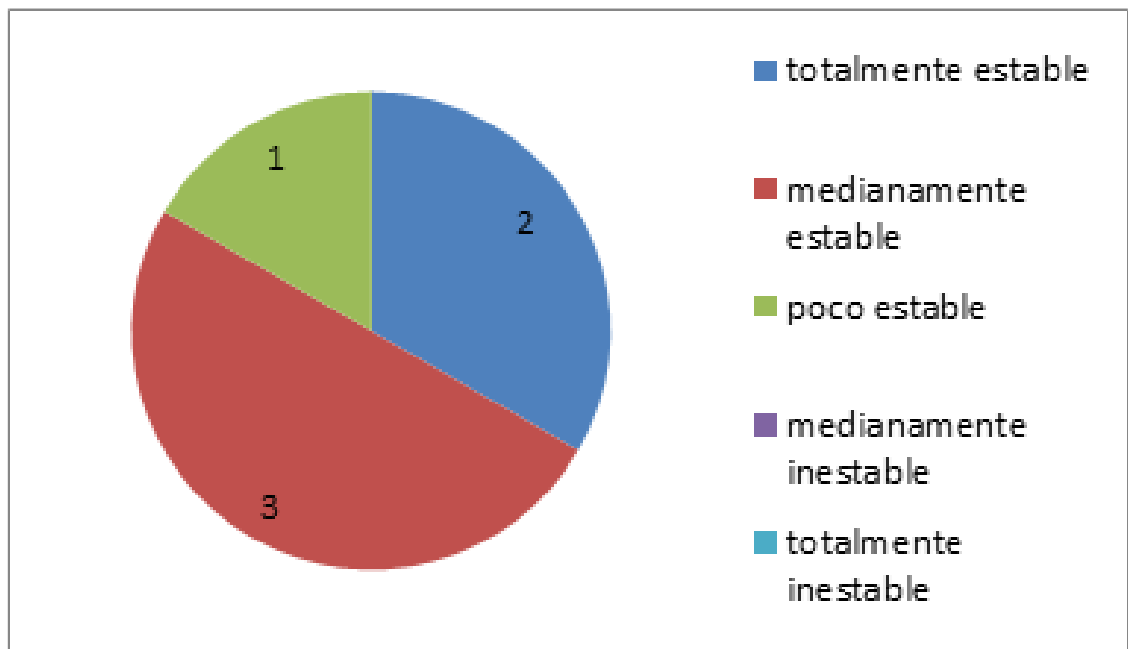
Debido a la composición del dispositivo y lo básico de sus componentes (estructuras exoesqueléticas y articulación), el resultado del experimento de la ubicación de la órtesis sobre la extremidad lesionada se tornó medianamente fácil; pues los usuarios identificaron cada una de las partes con su orden de uso.

Grafico 9. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto al uso de la órtesis sobre la pierna, en términos de peso. ¿Qué tan pesada siente la pierna con el dispositivo instalado en ella?



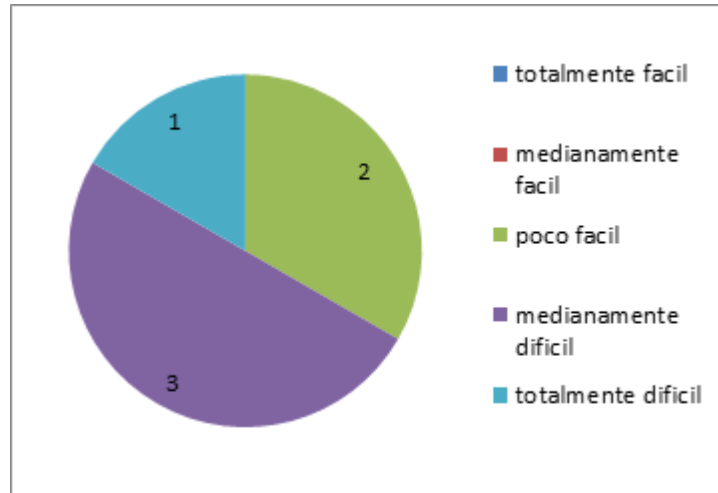
En la experimentación del dispositivo en los pacientes presentaron poca fatiga o cansancio al desplazarse, agotamiento que se pudo evitar gracias a los materiales usados que logro que fuese liviano brindando rigidez sobre la articulación y la zona afectada.

Grafico 10. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la órtesis en la extremidad, en términos de estabilidad al caminar en la zona afectada. ¿Qué tan segura sintió el ajuste del dispositivo sobre la extremidad?



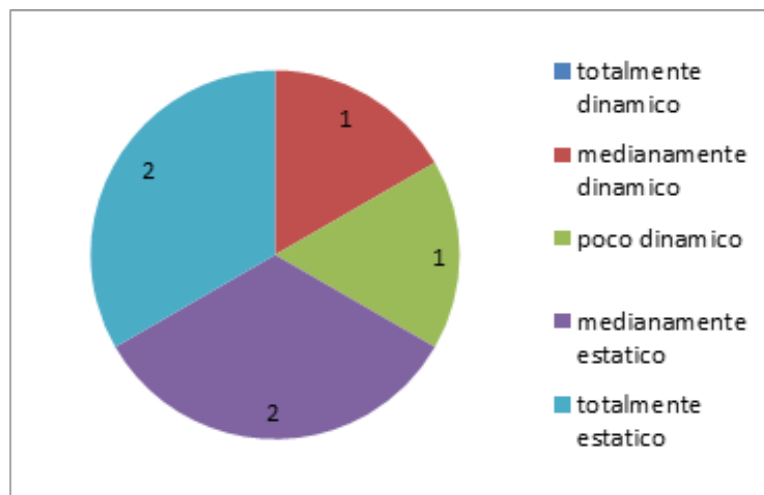
En el ejercicio de desplazarse los usuarios argumentaron que la órtesis genera confianza, pues sintieron que el dispositivo se ajusta adecuadamente sobre la lesión y la articulación, brindando mayor rigidez.

Grafico 11. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con base a la gravedad de la lesión, que flexibilidad le permite la órtesis ¿Qué tan difícil es flexionar la extremidad con el uso del dispositivo?



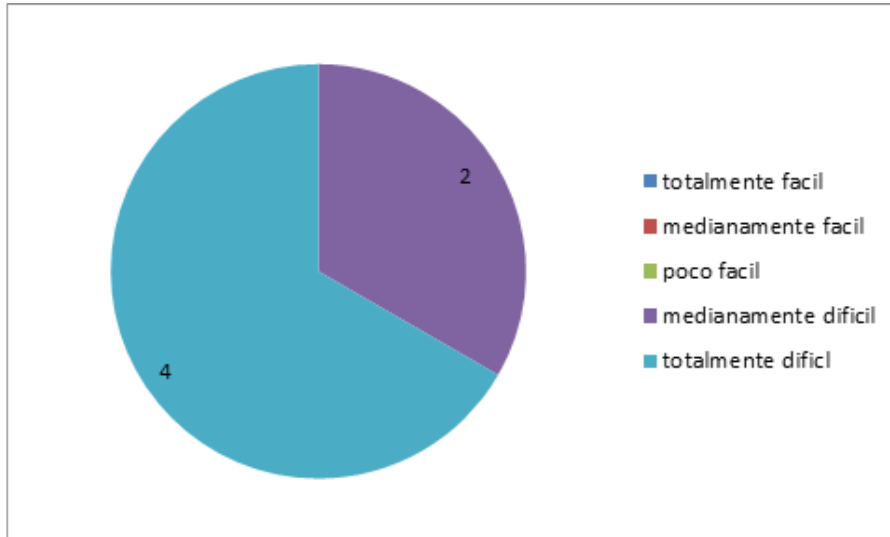
Los usuarios presentaron complicaciones al momento de flexionar la extremidad debido a la gravedad de la lesión, ya que la órtesis presenta múltiples ángulos de flexión, en concordancia con lo anterior lo que la limita es la zona afectada.

Grafico 12. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con base a la gravedad de la lesión, como se comporta el dispositivo al desplazarse (caminar, correr, trotar) ¿Qué tan dinámica se torna la extremidad con la órtesis al desplazarse?



Al tener una lesión tan compleja como la fractura en el tercio distal del fémur la movilidad se limita, por consiguiente, la órtesis se ajusta al movimiento que pueda tener la extremidad, lo cual hace variable su desempeño en la actividad realizado.

Grafico 13. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto al ajuste del reloj o articulación de bloqueo ¿Qué tan fácil es ajustar y leer los ángulos del reloj?



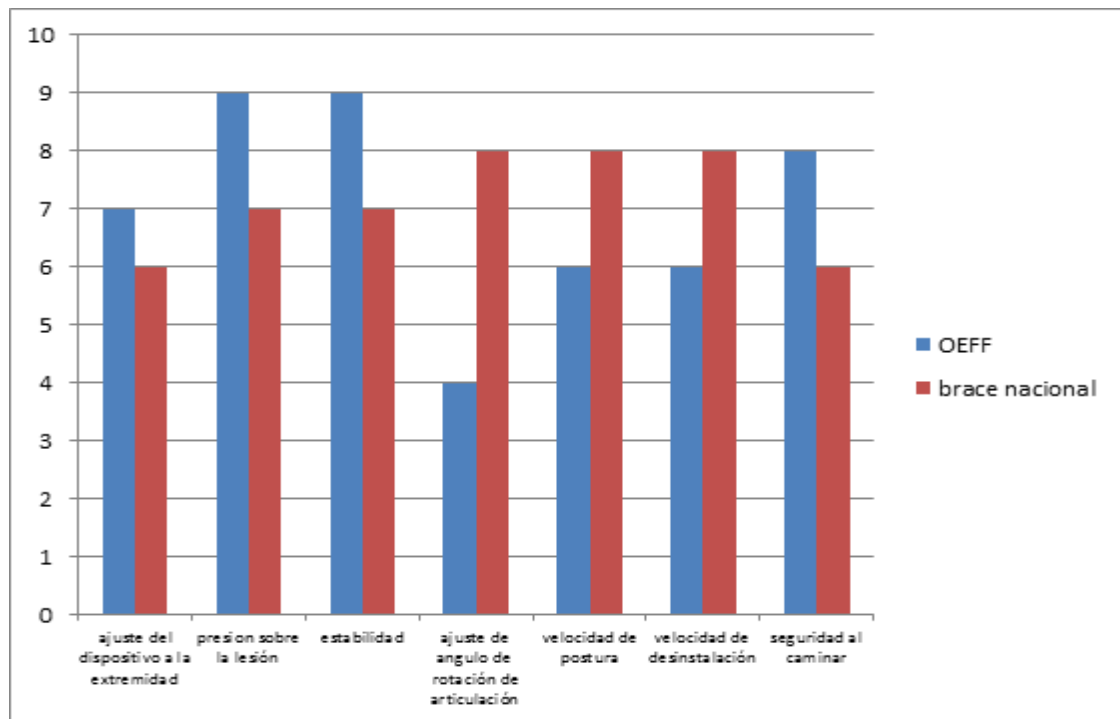
Debido al tamaño de la nomenclatura que compone el reloj de bloqueo, los usuarios presentaron mucha dificultad en la lectura de la articulación y graduación por la particularidad de los pines que ajustan la articulación.

11. COMPARACIÓN GUÍAS ACTUALES - DISPOSITIVO GEP

11.1 RESULTADOS

Como las dos pruebas realizadas se realizaron al mismo tipo de usuario, en el mismo entorno y realizando la misma tarea, pero con dispositivos distintos, se pueden utilizar los resultados de ambas pruebas para su comparación.

Grafico 14.Comparación entre órtesis nacional y dispositivo propuesto



En la figura se muestra la comparación entre las características de un producto nacional y la OEFF (órtesis de estabilización de fracturas de fémur).

- En términos de ajuste a la extremidad la OEFF presenta mayor ventaja sobre la órtesis local ya que presenta mayor superficie de contacto sobre la lesión gracias a la funda de neopreno.

- En referencia a la presión sobre la lesión la órtesis local presenta ciertas desventajas en comparación con la OEFF, debido a que, las correas tienen mayor cobertura sobre la extremidad y eso proporciona mayor agarre.
- Sobre la estabilidad la OEFF presenta mayores índices de firmeza en comparación con la órtesis local, por la naturaleza rígida de sus estructuras exoesqueléticas, y la composición de la articulación que define el ángulo de flexión.
- Hablando del ángulo de rotación la OEFF está en desventaja en la lectura e instalación (pues es complejo la ubicación de los pines en orificios y la percepción de los ángulos por el tamaño de los números), mas no en la precisión con relación a la órtesis local.
- De la velocidad de postura podemos afirmar que, la órtesis local presenta mayor ventaja que la OEFF por su simple composición, ya que la OEFF tiene más elementos que instalar esto la hace mucho más eficiente; así que hablando en términos de practicidad presenta más demora en su ubicación, en consecuencia a esto, es necesaria la intervención de un ejecutor.
- En relación con el anterior ítem la órtesis local presenta mayor velocidad de desinstalación por su naturaleza sencilla.
- Una vez graduados los ángulos del reloj y fijas las correas de la OEFF, es prácticamente difícil realizar movimientos que no correspondan a los ajustes anteriores; en comparación con la órtesis local que presenta una seguridad menor por si composición.

12. CONCLUSIONES

De acuerdo a los estudios realizados en LH Lineas Hospitalarias, junto con técnicos en fabricación de elementos ortopédicos y fisioterapeutas, acerca de los problemas existentes en el área de mercadeo, se busca una mayor competitividad de producto y en la inclusión en el mercado.

Gracias la gravedad de la fractura en el tercio distal del fémur, se ve la necesidad de una ortesis más compleja que tenga una mayor seguridad, estabilidad, agarre, precisión y mayor estética comparado con las órtesis locales.

Se llevó a cabo una valoración conceptual con expertos en ortopedia, técnicos en fabricación de elementos ortopédicos y fisioterapeutas, con el fin de obtener una validación de los conceptos propuestos a partir de los requisitos de diseño, donde se encontró que las propuestas satisfacen en mayor parte los requerimientos establecidos en la etapa de análisis de información.

En el proceso de fabricación de modelos, prototipos y experimentación, la OEFF cumplió con los objetivos propuestos, ofreciendo en comparación con las ortesis locales, mayor ajuste a la extremidad porque tiene elementos que fijan el dispositivo con mayor contundencia a la pierna; presenta más presión ejercida sobre la zona afectada gracias al tamaño de sus correas que abarcan mayor área y la inclusión de la funda de neopreno que es inexistente en el mercado local; en términos de estabilidad la OEFF ofrece gracias a la composición a su articulación de bloqueo y elementos exoesqueleticos mayor firmeza y solidez; en la experimentación los usuarios percibieron mayor seguridad con la OEFF que con las locales, sus partes rígidas y la manera de ajustarse.

Se propuso una funda de neopreno ajustable a la antropometría del paciente para ofrecer mayor estabilidad y seguridad sobre la extremidad, debido a esto se vio la necesidad de proponer diferentes tallas, esto permite la personalización de la OEFF supliendo así las necesidades individuales o particulares de cada fractura y lesiones traumáticas sobre la extremidad.

Sometida a experimentación con los pacientes, obteniendo una respuesta favorable al objetivo, el funcionamiento, la presión, seguridad y estabilidad del dispositivo, donde se encontró que la mayoría de los participantes de la prueba, opinaron positivamente en favor del mismo.

Se realizó una prueba comparativa, donde se evaluó el funcionamiento de las órtesis locales y la OEFF en relación con el agarre y estabilización de la extremidad donde se halló que el dispositivo propuesto fue más favorable, según los usuarios, que los que están al servicio en el mercado local.

Por ser una ortesis rígida es muy difícil estandarizar su proceso de fabricación , pues los plásticos deben adoptar la forma de la pierna del paciente, pues es necesario producirla de forma personalizada y exactamente a la medida de cada uno de los usuarios, esto imposibilita estandarizar medidas y partes en la parte blanda de los plásticos.

Debido a la pronta marcha post quirúrgica de la lesión, el usuario puede usar el dispositivo sin los bloqueos de las articulaciones en caso tal de que no tenga involucrados los tejidos blandos de la rodilla

13. CONSIDERACIONES FINALES

13.1 HALLAZGOS

Se encontró que en el proceso de recuperación de la extremidad después de la fractura, las ortesis locales no ofrecían la suficiente estabilidad y presión sobre la pierna, debido a esto, se incluyeron partes fijas y ajustables a la OEFF.

En la recuperación post quirúrgica no es necesario el uso de articulación de doble bloqueo a no ser que tejidos blandos estén comprometidos en la lesión, pues después de la cirugía el medico ortopedista indica al paciente iniciar marcha inmediatamente.

Se halló que una de las causantes más frecuentes de lesión en el postoperatorio y seguida recuperación es la realización de movimientos bruscos con la extremidad pues las órtesis locales no fijan un ángulo definido de flexión, aspecto que se solucionó con la OEFF ya que esta cuenta con una articulación de bloqueo compuesta por barras, que fijan cada ángulo de flexión impidiendo un movimiento diferente.

13.2 LIMITACIONES

El manejo y lectura de la articulación de bloqueo o reloj resultó más complejo de lo estimado, por su esquema numérico y tamaño del reloj, en la ubicación de los pines en los orificios y por el esfuerzo manual al instalarlos debido a su reducido tamaño, implicando esto la necesidad de ser ubicada, la OEFF, por un ejecutor.

El tiempo empleado en la instalación de la OEFF es más extenso, debido a la multiplicidad de elementos que componen el dispositivo, y que estos deben seguir

un orden de ubicación, primero fijar luego ajustar; en lo correspondiente a las características antropométricas del paciente.

En términos de costos, se vio un aumento en comparación con las órtesis que se consiguen en el mercado local, pues la OEFF al poseer estructuras más diversas y complejas que proporcionan más seguridad y agarre de la zona afectada, requiere una mayor inversión por la calidad del diseño.

No se puede producir en masa un mayor porcentaje de la ortesis debido a que debe ser con medidas tomadas directamente del paciente afectado.

13.3 TRABAJO A FUTURO

Los expertos en el tema, ortopedistas y técnicos expresaron la necesidad que hay en este campo, de incluir dispositivos más complejos y seguros, como la OEFF, para mejorar la calidad de vida y la recuperación de los pacientes.

Los usuarios expresaron que se sentirían más seguros al tratar sus enfermedades y traumatismos con tecnología innovadora, cómoda, segura, estética y eficiente. Así que la tarea que queda es seguir con la innovación.

Se necesita hacer un trabajo más exhaustivo con respecto a la revisión de la consolidación de las fracturas con el uso de OEFF.

BIBLIOGRAFÍA

González, B. (2012). GENERALIDADES SOBRE EL MANEJO DE FRACTURAS DE CADERA. *Revista Clínica Escuela de Medicina UCR-HSJD*, 2(8).

Karl T. Ulrich, S. D. E. (2009). *Diseño y desarrollo de productos*. México D.F: Mc Graw Hill

Latarjet, M., & Liard, A. R. (2004). *Anatomía humana* (Vol. 2): Ed. Médica Panamericana.

Martinet, O., Cordey, J., Harder, Y., Maier, A., Bühler, M., & Barraud, G. (2000). The epidemiology of fractures of the distal femur. *Injury*, 31, 62-94.

Mosquera, M. T., Maurel, D. L., Pavón, S., Arregui, A., Moreno, C., & Vázquez, J. (1998). Incidencia y factores de riesgo de la fractura de fémur proximal por osteoporosis. *PAN AMERICAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH*, 3, 211-219.

Romero Sacoto, M. A. (2012). *Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior*.

Scheerlinck, T., & Haentjens, P. (2003). Fracturas del extremo superior del fémur en el adulto. *EMC-Aparato Locomotor*, 36(2), 1-23.

Anatomía humana, Volumen 1, Michel Latarjet, Alfredo Ruiz Liard, Ed. Médica Panamericana, 2005

(Información completa sobre la articulación de la rodilla, ilustraciones y especificaciones sobre partes del fémur y sus características).

J. C. C. Ardila, "Exoesqueleto para articulación de rodilla, Programa de maestría en Ingeniería, p. 40, 2002 (Tesis sobre exoesqueleto para rehabilitación de lesiones de la rodilla, diseño y desarrollo del dispositivo).

R.H.D.A anatomía humana descriptiva, tipográfica y funcional, 2005 vol III, no. 10 (Información sobre anatomía de la articulación de la rodilla).

D.I.G.F.y.D.N.P.V. Dra. Ledia H. Góndora García, Dra. Cruz M. Rosa-lesGarcía, "Articulación de la Rodilla y su Mecánica Articular," Medisan, p.10,2003 (Descripción de la mecánica, y funcionamiento de la rodilla y sus componentes).

ANEXOS

ANEXO A. CUESTIONARIO DE ENTREVISTA CON USUARIOS PARA IDENTIFICAR EFICIENCIA

DISEÑO DE ORTESIS PARA ESTABILIZACIÓN Y REHABILITACIÓN DE FRACTURA EN EL TERCIO DISTAL DEL FÉMUR EN PERSONAS DE LA TERCERA EDAD DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Jesús Eduardo Casadiegos y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de estabilización para la rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur.

¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestará es validar si el dispositivo propuesto cumple con las necesidades en la orientación para la rehabilitación y estabilización de la fractura en el tercio distal del fémur. A continuación le explicaré el procedimiento y luego le realizare unas preguntas.

Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la prueba: Fecha del día de la entrevista.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, le solicitamos que opine según su experiencia en la prueba.

Con respecto a la instalación de la órtesis en la pierna, en términos de ubicación de cada uno de los componentes. ¿Qué tan difícil es instalar la órtesis?

Totalmente fácil	Medianamente fácil	poco fácil	Medianamente difícil	Totalmente Difícil

Con respecto al uso de la órtesis sobre la pierna, en términos de peso. ¿Qué tan pesada siente la pierna con el dispositivo instalado en ella?

Totalmente liviano	Medianamente liviano	poco liviano	Medianamente pesado	Totalmente pesado

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la órtesis en la extremidad, en términos de estabilidad al caminar en la zona afectada. ¿Qué tan segura sintió el ajuste del dispositivo sobre la extremidad?

Totalmente estable	Medianamente estable	poco estable	Medianamente inestable	Totalmente inestable

Con base a la gravedad de la lesión, que flexibilidad le permite la órtesis ¿Qué tan difícil es flexionar la extremidad con el uso del dispositivo?

Totalmente Fácil	Medianamente fácil	poco fácil	Medianamente difícil	Totalmente difícil

Figura #. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con base a la gravedad de la lesión, como se comporta el dispositivo al desplazarse (caminar, correr, trotar) ¿Qué tan dinámica se torna la extremidad con la órtesis al desplazarse?

Totalmente dinámico	Medianamente dinámico	poco dinámico	Medianamente estático	Totalmente estático

Con respecto al ajuste del reloj o articulación de bloqueo ¿Qué tan fácil es ajustar y leer los ángulos del reloj?

Totalmente fácil	Medianamente fácil	poco fácil	Medianamente difícil	Totalmente difícil

ANEXO B. CUESTIONARIO DE ENTREVISTA COMPARACIÓN ENTRE OEFF Y ÓRTESIS LOCAL

DISEÑO DE ORTESIS PARA ESTABILIZACIÓN Y REHABILITACIÓN DE
FRACTURA EN EL TERCIO DISTAL DEL FÉMUR EN PERSONAS DE LA
TERCERA EDAD DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Jesús Eduardo Casadiegos y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de estabilización para la rehabilitación de la fractura en el tercio distal del fémur.

¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestará es identificar las características positivas o negativas que tiene la OEFF en comparación con la órtesis local. A continuación le explicaré el procedimiento y luego le realizare unas preguntas.

Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la prueba: Fecha del día de la entrevista.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, le solicitamos que opine según su experiencia en la prueba.

	OEFF	Ortesis Local
ajuste del dispositivo a la extremidad		
presión sobre la lesión		
estabilidad		
ajuste de ángulo de rotación de articulación		
velocidad de postura		
velocidad de desinstalación		
seguridad al caminar		